事　務　連　絡
平成２２年７月１６日

各都道府県薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅡ（２）について

標記について、社団法人日本ホームヘルス機器協会から別添（写）のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。

<table>
<tr><th>改　正　後</th><th>現　行　案</th></tr>
<tr><td>家庭向け医療機器等適正広告・表示
ガ　イ　ド　Ⅱ（２）
平成２２年度
社団法人　日本ホームヘルス機器協会
序
当協会では、医療機器の市販後の安全対策に寄与するため、家庭向け医療機器の適正広告の解説書が必要であると考え、平成17年、当協会内に「適正広告・表示委員会」を発足させ、家庭用医療機器のなかでも取り扱いの多い家庭用電位治療器及び家庭用マッサージ器等の製品について、広告に関する不適切事例・解説した内容のガイドブック「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅠ」を平成18年8月に発刊し、さらに、この「ガイドⅠ」を家庭向け医療機器全般に対応できるような内容に刷新し、家庭向け医療機器の概要、Ｑ＆Ａ及び専門用語の解説等の内容を新たに加え、何が不適切かを解りやすく解説した「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅡ」を、平成２１年１月に刊行いたしました。

このたびは、当協会が家庭用電位治療器に関する文献等を収集し、医学・科学・工学の専門家からなる評価委員会を設置し、家庭用電位治療器について作用仮説を取りまとめられましたので、ガイドⅡ（２）として発刊することといたしました。
家庭用医療機器等を販売する企業におかれましては、このガイドⅡ(2)が、広告・表示のさらなる指針となりますよう期待する次第であります。
平成２２年7月
社団法人　日本ホームヘルス機器協会
適正広告・表示委員会　委員長　古守 康直</td>
<td>家庭向け医療機器等適正広告・表示
ガ　イ　ド　Ⅱ

社団法人　日本ホームヘルス機器協会
序
平成17年４月、医療機器の市販後の安全性確保及び承認・許可制度の見直しを大きな柱とした改正薬事法が施行されました。
当協会では、改正薬事法の課題のひとつであります市販後の安全対策に寄与するため、家庭向け医療機器の適正広告の解説書が必要であると考え、当協会内に「適正広告・表示委員会」を平成17年に発足させ、家庭用医療機器のなかでも取扱いの多い家庭用電位治療器及び家庭用マッサージ器等の製品について、広告に関する不適切事例・解説した内容のガイドブック「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅠ」を平成18年8月に刊行いたしました。
しかしながら、この間におきましても全国の消費者生活センターには家庭用医療機器等の効能・効果について、減少傾向にあるものの過剰な謳い文句に対する苦情が未だ後を絶たない状況にあります。この課題を解決するためには、広告に対する諸規制を正しく理解し、実践していくことが重要であります。
このたびは家庭向け医療機器全般に対応できるようガイドⅠの内容を刷新し、家庭向け医療機器の概要、Ｑ＆Ａ及び専門用語の解説と記載方法等を新たに加え、何が不適切かを解りやすく解説した「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅡ」を取りまとめました。
家庭用医療機器等を販売する企業におかれましては、このガイドⅡが、広告・表示のさらなる指針となりますよう期待する次第であります。
平成２１年１月
社団法人　日本ホームヘルス機器協会
適正広告・表示委員会　委員長　古守 康直</td></tr>
<tr><td>（32頁）
第4章　家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点
（略）
1．家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例
（1）広告上の注意点
医療機器の広告に対して、共通する留意すべき点は次の通りです。
a．口述による広告
電話や訪問及び体験会場等における販売担当者の口述説明（セールストーク）も、薬事法上の「広告」にあたるので注意すること。
b．販売業者（販売店等）が作成する広告物
販売店等において、製造販売元から提供された広告や資料を基に、一部の風評をもとに独自に広告物（チラシ、ポップ等）を作成する場合は注意すること。（独自に広告物等を作成した場合は、その広告内容の製造販売業者に確認又は必要に応じて所轄の都道府県へ相談してもらうことをお勧めします。）
c．他法令の遵守
医療機器の広告・表示に際しては、「薬事法」のほか「不当景品類及び不当表示防止法」、「特定商取引に関する法律」、「消費者契約法」等の関係法令にも十分留意すること。
d．作用仮説を説明する場合
この表現は「作用仮説」である旨を説明又は記載すること。また、　このまま使用し、ある部分の名称とか用語に置き換えてはならない。　「作用仮説」とは、文献等を調査した結果を基に、医学・科学・工学　の専門家による評価委員会で得た作用の仮説であり、効能効果ではありません。
（略）</td>
<td>（32頁）
第4章　家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点
（略）
1．家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例
（1）広告上の注意点
医療機器の広告に対して、共通する留意すべき点は次の通りです。
a．口述による広告
電話や訪問及び体験会場等における販売担当者の口述説明（セールストーク）も、薬事法上の「広告」にあたるので注意すること。
b．販売業者（販売店等）が作成する広告物
販売店等において、製造販売元から提供された広告や資料を基に、一部の風評をもとに独自に広告物（チラシ、ポップ等）を作成する場合は注意すること。（独自に広告物等を作成した場合は、その広告内容の製造販売業者に確認又は必要に応じて所轄の都道府県へ相談してもらうことをお勧めします。）
c．他法令の遵守
医療機器の広告・表示に際しては、「薬事法」のほか「不当景品類及び不当表示防止法」、「特定商取引に関する法律」、「消費者契約法」等の関係法令にも十分留意すること。

（略）</td></tr>
<tr><td>(36 頁)
2．家庭用電位治療器
（1）家庭用電位治療器の概要
電位治療器とは、大地から電気的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器です。
効能又は効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されていますので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられます。（作用仮説 P32を参照）
電位治療器の歴史は古く、昭和38年に第1号器が医療用具として承認を受けており、現在では椅子式、寝式またはプレートを当てるタイプなどがあります。表4-2に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。</td>
<td>(36 頁)
2．家庭用電位治療器
（1）家庭用電位治療器の概要
電位治療器とは、大地から電気的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器です。
その歴史は古く、昭和38年に第1号器が医療用具として承認を受けており、現在では椅子式、寝式またはプレートを当てるタイプなどがあります。表4-2に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。</td></tr>
<tr><td>（48頁）
７．家庭用磁気治療器
（1）家庭用磁気治療器の概要
表4-13.　家庭用磁気治療器の概要
使用目的、効能又は効果　（欄）
磁気治療器（家庭用電気磁気治療器）
装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。
磁気治療器（家庭用永久磁石磁気治療器）
装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。</td>
<td>（48頁）
７．家庭用磁気治療器
（1）家庭用磁気治療器の概要
表4-13.　家庭用磁気治療器の概要
使用目的、効能又は効果　（欄）
磁気治療器（家庭用電気磁気治療器）
装着部位のこり及び血行の改善。
磁気治療器（家庭用永久磁石磁気治療器）
装着部位のこり及び血行の改善。</td></tr>
<tr><td>（98頁）
社団法人日本ホームヘルス機器協会　適正広告・表示委員会委員名簿
平成２２年４月現在
（略）</td>
<td>(98頁)
社団法人日本ホームヘルス機器協会　適正広告・表示委員会委員名簿
平成２０年１２月現在
（略）</td></tr>
</table>

家庭向け医療機器等適正広告・表示

ガ　イ　ド　Ⅱ（２）

平成２２年度

社団法人　日本ホームヘルス機器協会

序

当協会では、医療機器の市販後の安全対策に寄与するため、家庭向け医療機器の適正広告の解説書が必要であると考え、平成 17 年、当協会内に「適正広告・表示委員会」を発足させ、家庭用医療機器のなかでも取り扱いの多い家庭用電位治療器及び家庭用マッサージ器等の製品について、広告に関する不適切事例・解説した内容のガイドブック「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドＩ」を平成 18 年 8 月に発刊し、さらに、この「ガイドＩ」を家庭向け医療機器全般に対応できるような内容に刷新し、家庭向け医療機器の概要、Ｑ＆Ａ及び専門用語の解説等の内容を新たに加え、何が不適切かを解りやすく解説した「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイドⅡ」を、平成２１年１月に刊行いたしました。

このたびは、当協会が家庭用電位治療器に関する文献等を収集し、医学・科学・工学の専門家からなる評価委員会を設置し、家庭用電位治療器について作用仮説を取りまとめられましたので、ガイドⅡ（２）として発刊することといたしました。

家庭用医療機器等を販売する企業におかれましては、このガイドⅡ(２)が、広告・表示のさらなる指針となりますよう期待する次第であります。

平成２２年７月

社団法人　日本ホームヘルス機器協会
適正広告·表示委員会　委員長　古守　康直

目　次

当ガイドブックの適用範囲及び語句等の説明

【適用範囲】

　このガイドブックの適用範囲は、社団法人日本ホームヘルス機器協会会員が取り扱う家庭向け医療機器（家庭で使用する血圧計を含む）、美顔器等を対象としています。

【語句の説明】（資料 14 参照）

　このガイドブックで使用している「医療機器等」とは、上記適用範囲の製品を意味します。一方、法律用語として使用している「医薬品等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器を対象としています。

　このガイドブックで使用している「家庭用医療機器」とは JMDN コードで定められた家庭用の医療機器を、「家庭向け医療機器」とは家庭用医療機器に電子血圧計など家庭で使用する健康管理機器を加えた一般家庭向けの医療機器を指します。

　また、「ホームヘルス機器」とは、家庭でセルフケアを目的として用いる健康機器の総称で、家庭向け医療機器のほか美顔器などを含みます。

　※JMDN：Japanese Medical Device Nomenclature（日本医療機器名称体系）

【通知等の範囲】

　このガイドブックは、平成２０年８月３１日までの通知等を含みます。

【□枠内の文章について】

　条文以外は解説または補足説明の文章となっております。

【適正広告基準の表現について】

　旧薬事法における条項の表現は、新法に対応するため一部変更してあります。変更部には、印［＊］を表示してあります。

【省略について】

　第２章（薬事法の抜粋（広告・表示関係）と解説）及び第３章（適正広告の基準の解説及び留意事項）において、条文又は基準が家庭用医療機器を対象としない場合、条文又は基準を省略し、「省略」と表示してあります。

第1章　広告･表示に関する適正化に向けて

1．適正広告・表示とは

家庭向けの医療機器は、家庭で使用される他の電気製品等とは異なり、消費者自らがその有効性・安全性を適切に判断することが困難なものであり、また、誤使用によって健康被害を生じる恐れがあることから、事実に基づいた正確な情報の提供が不可欠です。

製造された医療機器が一般消費者の手元に届き、実際に使用されるまでの間、広告が伝達する情報の果たす役割は非常に大きなものです。広告は、様々な製品の中から、自社の製品を選択させることを目的としており、特に近年ではインターネットの急速な普及により、広告手法も多様化してきておりますが、広告での説明内容・不備によって医療機器の使用目的、使用方法、安全性について誤解を与えるものであってはなりません。

一方、医療機器の品質、有効性、安全性確保を更に充実化すべきとの社会的な要請を反映し、QMS の実施、承認（認証）審査の厳格化、副作用情報の収集体制の充実等の各種施策が整備されてきていますが、これらの施策は適正な広告と相まって完成すると言っても過言ではありません。

このため薬事法では、医療機器の保健衛生上の危害を防止するためにも、医療機器の広告について必要な制限を行うとともに、表示しなければならない事項が定められています。

また、薬事法の他に不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）でも、公正な競争の確保と一般消費者が適正に商品･サービスを選択できる環境を守るために不当表示等が厳しく規制されており、広告の適正化が図られております。また、特定商取引に関する法律（特商法）や消費者契約法などの関連法規にも、十分留意することも必要です。

正確な情報提供活動の一環として広告・表示を行うためには、関連法規を正しく理解し、また必要に応じて行政の指導･助言に基づき適正に作成された広告宣伝物（広告活動も含む）を作成することで、違反広告を行わないための注意が非常に重要です。

2．広告の定義及び広告と見なされるものの範囲

医薬監第 148 号（平成 10 年 9 月 29 日）によると、薬事法では広告とは次の 3 つのいずれの要件も満たす場合、広告に該当するものと判断されます。

イ．顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
ロ．特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
ハ．一般人が認知できる状態であること

（平成 10 年 9 月 29 日　医薬監第 148 号　厚生省医薬安全局監視指導課長通知より）

ある広告が違反広告となるか否かについては、ここに掲載された事例の文面のみから一律に判断されるべきものではありません。広告表現全体の構成や説明の文脈又は世相によって、一般消費者に与える広告の受け取り方は変化するものであり、また広告媒体の特性によっては、広告スペースや活字の大きさ、音声と画面の組合せ等も効果に影響してきます。広告の評価に当たっては、このような各種の要件を総合的に判断する必要があることに留意しなければなりません。

なお、次に示す①～③の場合でも、実質的に上記イ～ハ（以下「広告の３要件」という）を満たすものとして、広告等に該当するものとして取り扱われます。

① 「これは広告ではありません」や「これは顧客を誘引することを目的としているものではありません」、「特定商品名や商品金額の掲載はありません」といった表示をしているが、具体的な商品名及び期待される効果等を一般消費者が容易に認知できる形で記載されている場合。
② 商品の名称の一部を伏せ字としたり、文字をぼかす、写真や画像イメージのみを表示するなどの場合であっても、当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定商品であることが認知できる場合
③ 特定の技術又は成分の効能効果等に関する書籍や冊子、ホームページ等の形態をとっているが、その説明の付近に当該商品の販売業者の連絡先やホームページへのリンクを示すなど、一般消費者が容易に認知できる形で記載している場合

例えば、特定の機器の効能効果等に関する書籍等に「当該機器に関するお問い合わせは、〇〇相談室へ」等と記載されている場合、連絡先が当該機器を直接販売等していない場合、「この書籍は顧客を誘引するものではない」、「商品販売を伴わない記事や文献、書籍、研究資料の紹介は法律違反でない。」等とされているものもあります。しかしながら、その連絡先が特定の販売業者をあっせん等していることが認められる場合（当該販売業者が別の個人又は団体を介在させることにより、広告等規制の対象となることを回避しながら当該書籍等を広告等として活用していると判断できるなど）、実質的に「広告の３要件」に該当する場合には、その書籍等は広告等として取り扱われます。

また、記事や学術論文等の形態によって、「あくまで『一般的な知識』を消費者に提供している。」等、消費者の知的好奇心に応えているのみとの名目で、書籍、冊子、ホームページに特定の機器に係る学術的解説を掲載する場合であっても、その解説の付近から機器の販売ページに容易にアクセスが可能である場合や、販売業者の連絡先が掲載されている場合でも、営利的言論としての広告等に該当するものとして、規制対象となる場合があり得ます。

電話や訪問及び体験会場等における販売担当者の口述説明（セールストーク）等も、薬事法上の「広告」にあたるので注意する必要があります。また、不当景品類及び不当表示防止法では「表示」について次の通り定められておりますが、これらは実質的に広告と判断されるものですので、広告作成や広報活動においては同様の注意が必要です。

不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）第 2 条の規定により，景品類及び表示を次のように指定する。

1　省略

2　法第 2 条第 2 項に規定する表示とは，顧客を誘引するための手段として，事業者が自己の供給する商品又は役務の取引に関する事項について行う広告その他の表示であって、次に掲げるものをいう。

一　商品，容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示

二　見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール，ファクシミリ等によるものを含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）

三　ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車，自動車等に記載されたものを含む。），ネオン・サイン、アドバルーンその他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告

四　新聞紙，雑誌その他の出版物，放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写，演劇又は電光による広告

五　情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

不当景品類及び不当表示防止法第 2 条の規定により景品類及び表示を指定する件
(改正　平成 10 年 12月 25 日　公正取引委員会告示第 20 号)

3．当協会消費者相談室について

家庭向け医療機器は使用する人の身体に影響を与えるため、専門的な知識を持たない一般消費者に販売するときは、医療機器の有効性、使用方法、注意事項、禁忌事項などの適切な情報を提供することが極めて重要です。

平成 17 年 4 月施行の改正薬事法においては、市販後における一般消費者の安全確保がこれまでにも増して重視され、更に、家庭用電位治療器、家庭用低周波治療器などの管理医療機器の販売においては、販売業の届出と併せて販売管理者の設置が義務付けられるなど、機器の安全管理、適正販売等が推進されています。

当協会では、消費者及び消費生活センターなどからの、家庭向け医療機器に関する問合せや相談を受けるために消費者相談室を設けています。消費者相談室では、家庭向け医療機器が一般消費者に正しく使われているか、また、事業者が適正な広告･表現をしているかなどの情報を収集するとともに、家庭向け医療機器の適正な使い方、不適切な広告・表現などについての情報提供を行っています。更には、これらの情報に基づき、家庭向け医療機器の適正な販売活動等の推進に寄与しているところです。

＜消費者相談室受付件数＞

年　　度	平成18年度	平成19年度
受付総数	592	536
苦　　情	65　(　34)	52　(　34)
相　　談	160	139
問 合 せ	252　(109)	237　(106)

1.苦情の（　）は、広告説明に関する問題件数
2.問合せの（　）は、効能効果に関する問合せ件数

その他は除いて表示しています。

当協会の消費者相談室には、『苦情』に関する受付件数は多少減少しているものの、(　)で示すように「効能効果に関する問合せや苦情」が多く寄せられています。このような状況に対処するため、以下に示したような項目を積極的に推進して参ります。

① 情報の収集：

全国の消費生活センターなどへ家庭向け医療機器に関する情報提供を呼びかけ、幅広い情報収集に努める。

② 適正化への推進：

消費者及び消費生活センターなどから寄せられた広告・説明等に関する苦情は、事業者の広告・説明などの改善に向け注意、指導を行うと共に、講習会資料、教育用テキストなどに反映させ、広告・表示の適正化に向けて更に強力に推進する。

③ 情報の共有化：

消費者相談情報の中から重要な事例をホームページに掲載するなど､協会会員に情報を提供し､身体に対する不具合情報及び販売時の消費者とのトラブルを未然に防止するための情報の共有化に努める。

消費者相談室の情報の流れと活動

- ◆ 政策総務委員会
- ◆ 適正流通委員会
- ◆ 適正広告・表示委員会
- ◆ 製品技術委員会
- ◆ 教育情報委員会
- ◆ 広報事業委員会
- ◆ 法制委員会
- ◆ ＪＩＳ・認証基準委員会
- ◆ 安全・品質システム委員会
- ◆ 登録講習委員会

ホームヘルス機器に関する不具合や苦情等の問題点は、適切な専門委員会で検討、分析し、市販後の機器の安全確保、消費者トラブルの未然防止のための対策に資する

結果を次の方法で反映させていきます

＜アウトプット＞

1．ＪＩＳなどに反映　（②適正化への推進）
2．講習会、研修会での教育に反映　（②適正化への推進）
3．協会ホームページ、機関誌などに掲載及び会員企業に最新情報の伝達　（③情報の共有化）
4．事業者に広告、販売方法など啓発及び苦情内容の改善、改良要請　（②適正化への推進）
5．取扱説明書、表示、広告の適正化に反映　（②適正化への推進）

第２章　薬事法の抜粋（広告・表示関係）と解説

1. 目的及び定義（第１条、第２条）

（目的）

第1条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（定義）

第2条　（1項～3項及び5項～16項は省略。）

4　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

2.表示（第63条、第63条の２、第64条）

（直接の容器等の記載事項）

第 63 条　医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。【規則第 226 条】

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　名称

三　製造番号又は製造記号

四　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、重量、容量又は個数等の内容量

五　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項

六　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてその医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載するように定められた事項

七　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その使用の期限

八　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項【規則第 222 条】

2　前項の医療機器が特定保守管理医療機器である場合においては、その医療機器に、同項第一号から第三号まで及び第八号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

（日本薬局方等）

法第 41 条　1～2　省略

3　厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

（医療機器の表示）
規則第 222 条　法第 63 条第 1 項第八号の規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。
一　高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の別

家庭用医療機器は管理医療機器又は一般医療機器の表示が必要です。

二　法第 19 条の 2 の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等
三　法第 23 条の 2 の規定による認証を受けた指定管理医療機器等（管理医療機器に限る。）であつて本邦に輸出されるものにあつては、外国特例認証取得者等の氏名等
四　特定保守管理医療機器にあつては、その旨

家庭用医療機器には特定保守管理医療機器に指定されているものは現在有りません。

五　単回使用の医療機器（一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。）にあつては、その旨

家庭用医療機器に該当する品目は現在有りません。

（医療機器に関する表示の特例）
規則第 226 条　別表第 4 に掲げる医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。［表省略］

別表第 4 には、表示する面積の少ないメス、医療用はさみ、ピンセット等 31 品目が指定されていますが、家庭用の管理医療機器は含まれていません。

2　その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明りように記載することができない医療機器について は、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されてい る場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。［表省略］

管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。家庭用医療機器に該当する品目は現在有りません。

3　省略

（添付文書等の記載事項）
第 63 条の 2　医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
三　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
四　第 42 条第 2 項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準においてこれに添付する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（日本薬局方等）
法第 41 条　：　法第６３条枠内に掲載

（医薬品等の基準）
法第 42 条　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し必要な基準を設けることができる。
2　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

（準用）
第 64 条　医療機器については、第 53 条から第 55 条までの規定を準用する。この場合において、第 53 条中「第 44 条第１項若しくは第２項又は前３条」とあるのは「第 63 条又は第 63 条の２」と、第 55 条第１項中「第 50 条から前条まで」とあるのは「第 63 条、第 63 条の２又は第 64 条において準用する第 53 条若しくは前条」と、「販売し、授与し、又は販売」とあるのは「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」と読み替えるものとする。

法第 53 条　第 63 条又は第 63 条の２に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならず、かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。
［下線は法第 64 条（準用）による読み替え］
（記載禁止事項）
法第 54 条　医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されていてはならない。
1　当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
2　第 14 条又は第 19 条の２の規定による承認を受けていない効能又は効果（第 14 条第１項又は第 23 条の２第１項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
3　保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

（販売、授与等の禁止）
法第 55 条　第 63 条、第 63 条の２又は第 64 条において準用する第 53 条若しくは前条の規定に触れる医薬品は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。［下線は法第 64 条（準用）による読み替え］
2　模造に係る医薬品、第 13 条の３の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第 13 条第１項若しくは第６項の規定に違反して製造された医薬品又は第 14 条第１項若しくは第９項（第 19 条の２第５項において準用する場合を含む。）、第 19 条の２第４項若しくは第 23 条の２第１項若しくは第４項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

3. 販売、製造等の禁止（第６５条）

（販売、製造等の禁止）

第 65 条　次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一　第 41 条第 3 項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

（日本薬局方等）

法第 41 条　1～2　省略

3　厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準

厚生労働省告示第 122 号　平成 17 年 3 月 29 日

一般的要求事項　：設計、ﾘｽｸﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ、医療機器の性能及び機能、製品の寿命、輸送及び保管等、医療機器の有効性（第 1 条～第 6 条）

設計及び製造要求事項：医療機器の化学的特性等、微生物汚染等の防止、製造又は使用環境に対する配慮、測定又は診断機能に対する配慮、放射線に対する防御、能動型医療機器に対する配慮、機械的危険性に対する配慮、エネルギーを供給する医療機器に対する配慮、自己検査医療機器に対する配慮、性能評価（第 7 条～第 16 条）

以上の項目に対する基準が定められている。

設計及び製造要求事項については、平成 20 年 3 月 31 日まで適用しない。

二　第 14 条又は第 19 条の 2 の規定による厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第 14 条第 10 項（第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

（医薬品等の製造販売の承認）

法第 14 条　医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第 23 条の 2 第 1 項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。（第 2 項～第 11 項は省略）

一般医療機器及び認証基準が定められていない医療機器は、品目ごとに製造販売承認を受けなければならない。

（外国製造医薬品等の製造販売の承認）

法第 19 条の 2　厚生労働大臣は、第 14 条第 1 項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第 3 項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。（第 2 項～第 6 項は省略）

外国の業者が、日本で製造販売承認を取りたい場合、日本国内の製造販売業者を選び、その製造販売業者に「製造販売させることについて承認を受ける」ことができることを指します。

三　第 23 条の２第１項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

（指定管理医療機器等の製造販売の認証）

法第 23 条の 2　厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者(以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であって次条第１項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。（第 2 項～第 5 項省略）

薬事法第 23 条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器
　厚生労働省告示第 112 号　平成 17 年 3 月 25 日
　別表に一覧あり、基準としてＪＩＳが引用される

認証基準(JIS)に基づく第三者認証機関による製造販売の認証品目が該当する。
具体例：家庭用低周波治療器、家庭用電位治療器、家庭用超短波治療器、家庭用電気マッサージ器、家庭用温熱治療器、理学診療用機器等がある。

四　第 42 条第２項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準（第 63 条第１項第六号及び第 63 条の２第四号に規定する基準を除く。）に適合しないもの

(医薬品等の基準)

法第 42 条　厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事･食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

2　厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事･食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

【参考】　個別基準となり具体的には以下の５基準が該当する。

厚生省告示第 299 号	医療用接着剤基準
厚生省告示第 298 号	人工血管基準
厚生労働省告示第 75 号	医療用エックス線装置基準
厚生労働省告示第 264 号	人工呼吸器警報基準
厚生労働省告示第 349 号	視力補正用コンタクトレンズ基準

五　その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医療機器
六　異物が混入し、又は付着している医療機器
七　病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器
八　その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器
参考：第65条の各項目に対する解釈をビジュアル化した資料１を添付してあります。

４．医薬品等の広告（第６６条、第６８条）

（誇大広告等）

第 66 条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

流布として解釈される中に「口述による広告」があります。電話や体験会場での販売担当者によるセールストーク等はこれに該当しますので注意が必要です。

（名称関係）

適正広告基準１　名称関係　（1）（2）は省略

（3）　医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療機器について、承認、認証若しくは届け出された販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。［＊］

販売名とは、承認、認証、届出された各申請書に記載され認められた販売名称をいいます。一般的名称とは、国際医療機器分類 GMDN に基づき作成された日本の医療機器分類 JMDN に記載された一般的名称をいいます。

2　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第68条　何人も、第14条第１項又は第23条の2第１項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第１項若しくは第19条の2第１項の規定による承認又は第23条の2第１項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

参考：各条項の一部抜粋を参考に下記する

法第 14 条第1項　品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

法第 23 条の 2 第１項　厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第１項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

法第 19 条の 2 第１項　外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第３項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品、又は医療機器の製造販売業者に製造販売させることについての承認を与えることができる。

５．罰則（第８５条、第８６条、第８７条、第９０条）

第85条　次の各号のいずれかに該当する者は、２年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～三、六は省略。

四　第66条第１項又は第３項の規定に違反した者

五　第68条の記載に違反した者

（誇大広告等）

法第 66 条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

流布として解釈される中に「口述による広告」があります。電話や体験会場での販売担当者によるセールストーク等はこれに該当しますので注意が必要です。

2　省略

3　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

法第 68 条　何人も、第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第 86 条　次の各号のいずれかに該当する者は、１年以下の懲役若しくは 100 万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～四、六～十八は省略

五　第39条の2の規定に違反した者

（管理者の設置）

法第 39 条の 2　前条第 1 項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

第87条　次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。
　　一～七及び九は省略
　　八　第 39 条の 3 第 1 項の規定に違反した者

（管理医用機器の販売業及び賃貸業の届出）
法第 39 条の 3　管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。以下この節において同じ。）を業として販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとする者（第 39 条第 1 項の許可を受けた者を除く。）は、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は賃貸業者に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列しようとするときは、この限りでない。

2　省略

家庭用の管理医療機器販売業等届出が該当する。

第90条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業員が、その法人又は人の業務に関して、次の各号に掲げる規定に違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。
　一　第83条の9又は第84条（第3号、第4号、第10号、第11号、第14号、第15号及び第17号から第20号(第70条第2項及び第76条の7第2項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分に限る。）　1 億円以下の罰金刑

（罰則）
法第 83 条の 9　省略
法第 84 条抜粋　第 4 号、第 11 号、第 14 号、第 15 号、第 18 号、第 19 号は省略
（第 90 条一号の第 84 条に該当しない号は省略したことである。下記の記載は要約とした）
第 3 号：無承認製造販売
第 10 号：無許可修理業及び無取得修理区分
第 17 号：第 65 条（販売･製造等の禁止）違反
第 20 号：廃棄処分･回収命令違反

　二　第84条（第3号、第4号、第10号、第11号、第14号、第15号及び第17号から第20号、(第70条第2項及び第76条の7第2項の規定に係る部分を除く。)までに係る部分を除く。）、第85条、第86条第 1 項、第86条の3第 1 項、第87条又は第88条　各本条の罰金刑

（罰則）
法第 84 条抜粋　第 9 号以外は省略
第 9 号：高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の無許可販売等

第３章　適正広告基準の解説及び留意事項

1. 適正広告基準とは

(1) 適正広告基準の制定について

現在の「医薬品等適正広告基準」の原形は、昭和24年に「医薬品」に対する「適正広告基準」として制定されました。その後、昭和36年に「医薬品、医薬部外品及び化粧品」を包括した内容に「適正広告基準」が改訂され、昭和39年に医療機器も含めた内容で「医薬品等適正広告基準」として制定されました。そして、昭和55年10月に薬事法が改正され、この基準も大幅に見直しがされました。このような経緯で現在の「医薬品等適正広告基準」が制定されております。

(2) 情報提供と適正広告基準

平成14年7月に改正薬事法が公布され、約3年の準備期間を経て平成17年4月に施行されましたが、現在施行されている薬事法に改正された意図は、以下が挙げられております。

① 国際的に合意された規格基準への整合化
② 医療機器の第三者認証の導入
③ 製造販売業の新設（製造承認から製造販売承認への移行）
④ 市販後の安全管理の導入　等

これら項目の目的は、薬事法第1条にある医薬品等の「品質、有効性及び安全性の確保」及び「国民の保健衛生上の向上」があります。

医療機器の販売等に際して製造販売業者、販売業者、賃貸業者及び修理業者は、その販売先に対し適正な情報提供に努めることが必要です。薬事法第77条の3に「情報提供」に関する事項が制定されています。

販売現場において医療機器販売目的の広告宣伝物、セールストーク等について、この「医薬品等適正広告基準」を遵守することが非常に重要な要素となります。

2. 留意事項

(1) 広告の該当性

ある広告が違反広告となるか否かについては、ここに掲載された事例の文面のみから一律に判断されるべきものではありません。広告表現全体の構成や説明の文脈又は世相によって、消費者に与える広告の効果は変化するものであり、また広告媒体の特性によっては、広告スペースや活字の大きさ、音声と画面の組合せ等も効果に影響してきます。広告の評価に当たっては、このような各種の要件を総合的に判断する必要があることに留意しなければなりません。

なお、学術的研究報告を医学薬学の専門家に提供する場合は、原則として広告には該当しませんが、特定製品を研究内容と関連付けて紹介する場合には、広告に該当します。

薬事法における医薬品等の広告の該当性について
平成10年9月29日 医薬監第148号　厚生省医薬安全局監視指導課長通知　抜粋
１．顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
２．特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
３．一般人が認知できる状態であること

この課長通知に基づいて、広告として解釈される中に「口述による広告」があります。電話や体験会場での販売担当者によるセールストーク等はこれに該当しますので注意が必要です。

(2) 広告基準の運用について

医薬品等適正広告基準の運用に当たって留意すべき事項として、厚生省(現厚生労働省)薬務局長通知(昭和55年10月9日 薬発第1339号)により示された項目は次のとおりです。

① この基準のうち、基準1から基準3までは、薬事法第66条第1項の解釈について示したものであり、基準4から15までは、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正を図るため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、乱用を助長させ、又は信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示したものである。

適正広告基準　抜粋
基準　１　名称関係
基準　２　製造方法関係
基準　３　効能効果、性能及び安全性関係
基準　４　医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
基準　５　医療用医薬品等の広告の制限
基準　６　一般向広告における効能効果についての表現の制限
基準　７　習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項
基準　８　使用及び取扱上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項
基準　９　他社の製品のひぼう広告の制限
基準１０　医薬関係者等の推せん
基準１１　懸賞、賞品等による広告の制限
基準１２　不快､不安等の感じを与える表現の制限
基準12の２不快、不安等の感じを与える広告方法の制限
基準１３　テレビ､ラジオの提供番組等における広告の取扱い
基準１４　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限
基準１５　医薬品等の品位の保持等

② 本基準の運用に当たっては、医薬関係者を対象とする広告、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告、医薬品広告、化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いをさけるよう配慮するものとする。

(注) 広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的関係によって、変化するものであるので、広告主は、広告する商品の特性及び、広告の受け手のニーズを考慮して広告を製作する必要があり、この基準は、広告基準のあてはめに当たっても、この点に留意すべきことを示したものである。

広告は全体のレイアウト、前後の文章、キャッチフレーズ的使用等により広告の意図が大きく変わります。同じ文言でも使用できる場面とできない場面が有りますので注意が必要です。不明な時は、その製品の製造販売業者に確認してください。又、必要があれば、個々に所轄の都道府県に相談することもできます。

③ 資料4「医薬品等適正広告基準について」の別紙第２「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。

(注) これは、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、その広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。

医療機器の広告については、薬事法その他関係法令に十分にご留意の上で作成し、広告主の責任の下で広告してください。なお、広告を作成した場合は、その製品の製造販売業者に確認してください。又、必要があれば、個々に所轄の都道府県に相談することもできます。問題となるような広告を行った場合や、不適切な表現をそのまま広告した場合には、消費者に誤認を与え購入判断の妨げになるおそれがあります。

3．基準項目の解説

基準１　名称関係
（1）　省略
（2）　省略
（3）　医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲

基準１（3）　医療機器の名称についての表現の範囲
医療機器について、承認、認証又は届出された販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。［＊］

＊販売名とは、承認、認証又は届出された各申請書又は届出書に記載し、承認、認証又は届出された販売名称をいいます。
＊一般的名称とは、国際分類GMDNに基づき作成された日本の医療機器分類JMDNに分類された名称をいいます。

【共通1】　医薬品等の名称の広告について

医薬品等の名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにその表現の範囲を示したものである。

【共通2】　名称の略称又は愛称について（平成6年一部改正）

広告の前後の関係等から総合的に見て医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、名称について略称又は愛称を使用する場合は、次の例の範囲によること。なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

①「A（B）」という名称で許可を受けた医薬品等については、単に「A」又は「B」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中にA=A(B)又はB=A(B)であることが付記又は付言されていなければならない。

②「A」という名称で許可を受けた医薬品等については、「A（B）」又は「B（A）」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中にA（B）＝A又はB（A）＝Aであることが付記又は付言されていなければならない。

③「A」という名称で許可を受けた医薬品等については、「C」という名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中にC＝Aであることが付記又は付言されていなければならない。

【共通3】　名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で許可を受けた医薬品等については、その名称の一部又は全部を「仮名」、「アルファベット」等で置き換えること、又はこの逆の行為を行ってはならない。ただし、医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふることは差し支えないものとする。

【共通4】　愛称の基本的事項について（平成6年）

医薬品等の愛称については、原則として名称（販売名）に使用できないものは愛称にも認められない。

【医療機器】　１品目として承認又は認証を受けた医療機器の名称について

医療機器にあって、形状、構造又は寸法の異なるものについて1品目として承認又は認証を受けたものの名称については、承認書等又は日本工業規格（JIS）に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

基準２　製造方法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

【共通1】　製造方法等の優秀性について

医薬品等の製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。優秀性についての運用は、医薬品等の製造方法について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた…」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実に反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性について誤認を与えない場合に限り差し支えない。

【共通2】　特許について

特許に関する虚偽の広告を行った場合は、この基準に抵触する。なお、事実の広告の場合は、基準10により取り扱う。

【共通3】　研究について

各製造・輸入業者にとって「研究」していることは当然のことであるが、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。

基準３　効能効果、性能及び安全性関係

（1）　承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
（2）　承認を要しない医薬品及び医療機器についての効能効果等の表現の範囲
（3）　承認を要しない化粧品についての効能効果等の表現の範囲
（4）　医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲
（5）　用法用量についての表現の範囲
（6）　効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止
（7）　効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
（8）　効能効果の発現程度についての表現の範囲
（9）　本来の効能効果等と認められない表現の禁止

【基準3の共通】　効能効果等の表現の範囲について

効能効果、性能及び安全性関係については、医薬品等の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。なお、学術的研究報告を医学薬学の専門家に配布する場合は適用しないものである。

基準3（1）　承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲を超えないものとする。また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられるものであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとする。

【共通1】　承認や認証を要する医薬品等の効能効果等について

承認や認証を要する医薬品等については、明示的又は暗示的を問わず認められた効能効果等の範囲を逸脱してはならない。またその表現が同義語と解される場合を除き原則として読み換えはしないこと。

【共通2】　承認された効能効果等以外の効能効果等について

医薬品等が認められた効能効果等以外の効能効果等を実際に有しており、追加申請すればその効能効果等が実際に承認されうる場合においても、その未承認の効能効果等を広告してはならない。

【共通3】　未承認の効能効果等について

未承認の効能効果等の表現については、薬理学的に当該医薬品等の作用と関係あるものはこの基準に違反し、直接薬理学的に当該医薬品等の作用とは認められないものは基準3（9）に違反する。

【共通4】　効能効果等の二次的、三次的効能の表現について（平成6年一部改正）

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は、原則としてこの基準に抵触するので行わないこと。また、基準3（9）を参照のこと。

【共通5】　効能効果のしばりの表現について

①　効能効果のしばりの表現について（平成6年一部改正）

認められた効能効果等に一定の条件、いわゆるしばりの表現が付されている医薬品等の広告を行う際は、原則としてしばり表現を省略することなく、正確に付記又は付言すること。この場合、しばり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

②　効能効果のしばりの表現の省略について（平成6年一部改正）

テレビ、ラジオにおける効能効果等のしばり表現は、漢方製剤等のように比較的長い場合に限り、省略できるものとするが、その場合には必ず「この○○○は体質・症状に合わせてお飲みください。」等の注意喚起の旨を付記又は付言するものとする。

【共通6】　同系統の数種のものを単一の広告文で広告する場合について

同系統の数種の医薬品等を単一の広告文で広告する場合の効能効果等の表現は、数種の医薬品等に共通する効能効果等でなければならない。

【共通7】　【共通8】　省略

【共通9】 特定の効能効果等の表現について（平成6年一部改正）

承認された効能効果等のうちから、特定の効能効果等のみを広告することによって当該医薬品等があたかも特定疾病に専門に用いられるものであるかのような誤認を与える表現を行ってはならない。

したがって、複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合は、認められた効能効果の全部を表現することが望ましいが、少なくとも広告全体の中で二つ以上の効能効果を表現すること。

なお、テレビの場合は音声でも二つ以上の効能効果を同時に目立つように表現するよう留意すること。ただし、画面において二つ以上の効能効果を同等の大きさで表現する場合には、音声で一つの効能効果のみを示しても不可としない。

また、紙面においても同等の大きさで表現すること。ネオン看板等で物理的に又は他の正当な事由により、表現が困難な場合にはこの限りではない。

【共通10】 効能効果等の数字での表現について（平成6年）

効能効果を数字で表現する場合には、認められた効能効果等の範囲内であって、科学的根拠を持ち、かつ、専門薬的な印象を与えず、更にその数字に見合うだけの効能効果又は症状が具体的に列挙されていれば当該表現を使用しても差し支えない。

例：「二つの効果（ハミガキ）」
　　「五つの効果（歯槽膿漏治療薬）」
　　「１１の諸症状（風邪薬）」

＊医療機器の場合は、承認、認証及び届出になる。効能効果等の表現は、承認、認証され又は届出された各申請書に記載されている事項を表現する。
＊上記内容は、以下記述する各項目にも該当する。

基準3（2） 承認を要しない医療機器についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医療機器の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。

【共通】 「医学薬学上認められている範囲内」の判断について

効能効果等の表現が「医学薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断は、内外の文献及び専門家の意見等を参考にされたい。

基準3（3） 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品についての効能効果についての表現は、昭和36年2月8日薬発第44号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第1」の「3」の「（3）」に定める範囲を超えないものとする。

この基準は化粧品の効能･効果の範囲とされている。この化粧品の効能効果の範囲で美顔器、美容器等についての効果の表現が許容されている。但し、その美顔器等で効能･効果を標榜する場合は、その効果が事実であり、当該機器にかかる裏付けとなり得る客観的なデータが必要になる。

上記の「薬発第44号」は平成12年12月28日医薬発第1339号で運用されている。資料9参照

基準3（4）　医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

【共通1】　成分等について

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について、例えば医薬品の場合には、その有効成分が男性ホルモンであるものを両性ホルモンであるとし、若しくは単味であるものを総合、複合等とし、又は「高貴薬配合」「デラックス処方」等のような表現をすることは認められない。

【共通2】　【共通3】　【共通4】　省略

【共通5】　安全性関係について

この基準は、「天然成分を使用しているので副作用がない」、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

【共通６】　省略

基準3（5）　用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあっては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療機器にあっては医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

【共通1】　併用に関する表現について

併用に関する表現は、原則として認められない。

【共通2】　安全性関係について

「いくら飲んでも副作用がない。」、「使用法を問わず安全である。」等のような表現を認めない趣旨である。

【共通3】　複数の用法がある場合の表現について（平成6年）

複数の用法がある場合において、一つの用法のみ又は特定の用法のみを強調することは効能効果等について事実に反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

基準3（6）　効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止
　医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実であることを保証するような表現をしないものとする。

【共通1】　効能効果等又は安全性の保証表現について
　例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症を掲げ、それが「根治」「全快する」等又は「安全性は確認済み」「副作用の心配はない。」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効能効果等が確実であること又は安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。なお、効能効果等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。

【共通2】　医薬品等の歴史的な表現について（平成6年一部改正）
　特定の医薬品に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業○○年」等と広告することは差し支えない。
　また、「△△（商品名）販売○○周年」等、単に当該医薬品等が製造販売された期間の事実のみを表現し、効能効果等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。ただし、「○○年の歴史に輝いた△△（商品名）」、「△△（商品名）は○○年の歴史を持っているから良く効くのです。」等その企業又は医薬品等の数十年又は数百年の歴史に関連させ、安全性又は優秀性の保証となる表現は、抵触するので注意すること。

【共通3】　臨床データ等の例示について
　一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえって医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。

【共通4】　使用前・後の図面、写真等について（平成6年一部改正）
　使用前、使用後の図面、写真等の表現については、医薬品等の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として認められない。ただし、使用前及び使用後がないものでかつ、使用方法の説明として使用中のものを表現することは、差し支えない。

【共通5】使用体験談等について（平成6年一部改正）
　愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。ただし、医薬品（目薬、外皮用剤等）や化粧品等の広告で使用感を説明する場合や、タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合は、抵触しない。この場合には、使用感が過度にならないようにすること。

【共通6】　身体への浸透シーンについて（平成6年一部改正）
　医薬品等が身体に浸透する場合等をアニメーション、模型等を用いて効能効果又は安全性に関する表現を行う場合は、特に虚偽又は誇大とならないよう十分注意すること。
　また、アニメーションや写真を用いて医薬品等の作用機序を単に説明する場合であっても、効能効果等及び安全性の保証的表現にならないよう注意すること。

【共通7】　疾病部分の炎症等が消える場合の表現について（平成6年）

テレビ広告において、画面中の模型図、アニメーション等であっても、医薬品等の使用により炎症等の症状又は病原菌等が完全に消えるかの印象を一般人に与えることは、効能効果の保証的表現となり認められない。

例えば当該テレビ広告のビデオでスローモーション、ストップモーション等により、画面上では完全に消失していないことが確認されたとしても、一般人に対して炎症等の症状が完全に消えるかの印象を与える表現は認められない。

【共通8】　副作用等の表現について

「副作用が少ない」「比較的安心して………」「刺激が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用しないよう注意すること。ただし、化粧品等であって、低刺激性等で立証されており、安全性を強調しない場合にはよいが、基準9に抵触しないように注意すること。

【共通9】　医薬品等の広告における「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について

これらの表現は、キャッチフレーズ等の強調表現として使用されない限り効能効果の保証的表現に当たらない。強調表現とは、おおむね次のような表現を行った場合をいう。

① キャッチフレーズ（人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句）の場合
例：「よくきく○○○」、「○○○はよくきく」

②文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃（淡）い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合

③音声の場合は、大きく発音する、一音ずつ切って発音する、「よーく」と強く伸ばす等の場合

④文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「よくききます」とを重ねて表現した場合

【共通10】　「世界○○か国で使用されている」旨の表現について（平成6年）

「世界○○か国で使用されている。」旨の表現については、効能効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

【医療機器】　安全性の表現について

家庭用電気治療器等に「安全です、安心してお使いください。」、「安全性が高い」等と漠然と記載したものは、抵触するおそれがあるので注意すること。

但し、具体的な項目を明示して広告する場合はこの限りでない

許される表現例

1.「タイマーにより作動し、設定時間が経過すると自動的に電源をきりますので、電源を切り忘れても安心です。」

「電源を切りますので安心です。」では安心の範囲が広すぎる。切り忘れに限定することが必要。

2.「操作パネルのスイッチボタンの色分けをし、判り易くしましたので誤操作を防止し安全性の向上を計りました。」

「誤操作を防止し安全です。」では安全の範囲が広すぎる。「安全性の向上を計る」という記載が必要。

注：効能・効果に対する安全又は安心の表現は認められない。

基準3（7）　効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
　医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

【共通1】　最大級の表現について

「最高のききめ」「無類のききめ」「肝臓薬の王様」「胃腸薬のエース」「世界一、東洋一を誇る○○ＫＫの○○」等の表現は認められない。

【共通2】　新発売等の表現について

新発売、新しい等の表現は、製品発売後６か月間を目安に使用できる。

【共通3】　「強力」、「強い」の表現について（平成6年一部改正）

効能効果等の表現で「強力な……」「強い……」の表現は、原則として認めない。

【共通4】　安全性の関係について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

基準3（8）　効能効果の発現程度についての表現の範囲
　医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。

【共通1】　効能効果等の発現程度について

「すぐ効く」、「飲めばききめが三日は続く」等の表現は、原則として認められない。

【共通2】　速効性に関する表現について（平成6年一部改正）

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。また、「顆粒だから速く溶け効く」等の表現は非常に良く効くとの印象もあり、薬理的にみても疑問があるので、このような表現はしないこと。

ただし、「鎮痛剤」「局所麻酔剤を含有する歯痛剤（外用）」「鎮痒（よう）剤（外用）」及び「浣腸薬」等の速効性について、承認された効能効果、用法用量等の範囲内で医学薬学上十分証明されたものについては、次の場合を除き、「速く効く」等の表現を使用しても差し支えないものとする。

①強調表現
　例1：ヘッドコピー、キャッチフレーズとして使用した場合
　例2：「早く」という言葉を１回の広告中原則として２回以上使用した場合

②剤型等の比較
　例：「液剤だから早く効く」等の表現

③使用前・使用後的表現（明確な使用経験表現とはとらえられないもの）の中で作用時間を明示又は暗示するもの。
　例：新幹線の大阪で痛んで京都で治っている。

【共通3】　持続性に関する表現について（平成6年一部改正）

ビタミン剤等の徐放性製剤において、有効成分が徐々に放出されることと効力の持続とを同一表現している場合があるが、これは必ずしも一致するものではないので、「効力持続型」等の表現については承認された効能効果、用法用量等の範囲内で医学薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

基準3（9）　本来の効能効果等と認められない表現の禁止 医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

【共通1】　本来の効能効果等以外の表現について

例えば頭痛薬について「受験合格」、ホルモン剤について「夜を楽しむ」又は保健薬について「迫力を生む」「活力を生み出す」「人生を２倍楽しむ」等の医薬品等の本来の効能効果等と認められない表現を用いて、効能効果等を誤認させるおそれのある広告は認められない趣旨である。

【共通2】　未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理学的に当該医薬品等の作用と関係あるものは、基準3（1）に違反し、直接薬理学的に当該医薬品等の作用とは認められないものはこの基準に違反する。

【共通3】　基準の他の項目との関連について

この基準は、基準3（1）、4、14、15等とも関連するので注意が必要である。

①効能効果等の二次的、三次的効果の表現は基準3（1）にも抵触する。

②基準4又は14的な表現が多いので十分に注意が必要である。

③性的表現は医薬品等の品位を低下させるばかりでなく、本来の使用法を誤らせるもとともなるので行わないこと。「コンドーム」の広告において「性感を高める」旨の表現を行った場合もこの基準に抵触する。

基準4　医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限 医薬品等について、過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。

【共通1】　医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医療機器も乱用助長を促すとこの基準に抵触する。

【共通2】　直接使用する場面の使用について

医療機器も乱用助長を促すとこの基準に抵触する。

【共通3】　子供のテレビ広告等への使用について（平成6年一部改正）

小学生以下の子供をモデルとして広告に使用する場合は、以下の点に注意すること。

①殺虫剤については、幼小児を使用しないこと。

②子供が自分で医薬品を手に持ったり又は使用する場面を用いることは思わぬ事故を促すもととなるので、使用しないよう注意すること。

基準5　医療用医薬品等の広告の制限

（１）省略

（２）医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについては、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。

【共通】　医薬関係者以外の一般人を対象とする広告について

「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主として医薬関係者を対象として行う場合、ＭＲによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物（カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。）による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等による場合以外の広告をいう。

【医療機器】　医家向け医療機器について

この基準に該当する医療機器としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

「医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器」とは、いわゆる「医家向け医療機器」であり、これらの医家向け医療機器は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告はできない。ただし、医家向け医療機器のうち、体温計、血圧計、コンタクトレンズは、医薬関係者以外の一般人を対象として広告できる。

基準6　一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断又は治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断又は治療によることなく治癒できるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

【共通1】　医師等の治療によらなければ治癒等が期待できない疾患について

医師又は歯科医師の診断又は治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患とは、「胃潰瘍」「十二指腸潰瘍」「糖尿病」「高血圧」「低血圧」「心臓病」「肝炎」「白内障」「性病」等一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものであること。

【共通2】　上記疾病名の記載について

これらの疾病名を記載するだけであっても自己治癒を期待させるおそれがあるので、上記の疾病は広告に使用しないよう注意すること。

上記の疾病をもつ一般消費者が、上記疾病が治癒できるような虚偽若しくは誇大な広告を信じることにより適正な治療を受ける機会を逸してしまう。

基準7　省略

基準8　使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りでない。

【共通】　使用上の注意等の付記又は付言について

使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等、例えば特異体質者は禁忌である医薬品等については、添付文書等にその旨当然記載されていなければならないのであるが、このような場合には、広告でもそれらの事項又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記し又は付言すべきことを求めたものである。

基準9　他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないものとする。

【共通1】　ひぼう広告について

この基準に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

①他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合

例：「他社の口紅は流行おくれのものばかりである。」

②他社のものの内容について事実を表現した場合

例：「どこでもまだ××式製造方法です。」

【共通2】　漠然と比較する場合について

漠然と比較する場合であっても、基準3（6）に抵触するおそれもあるので注意すること。

【共通3】　自社製品の比較広告について

製品の比較広告を行う場合、その対象製品は自社製品の範囲で行い、その対象製品の名称を明示した場合に限る。しかし、この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

基準10　医薬関係者等の推せん

　医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等、特別の場合はこの限りでない。

【共通1】　医薬関係者の推せんについて

　この基準は、医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の医薬品等についての認識に与える影響が大であることにかんがみ一定の場合を除き、例え、事実であったとしても不適当とする趣旨である。

　「公認」には、法による承認及び許可も含まれるものである。また「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際して特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合である。

　なお、この基準は、美容師等が店頭販売において化粧品の使用方法の実演を行う等を禁止する趣旨ではない。

【共通2】　推せん等の行為が事実でない場合について

　推せん等の行為が事実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

【共通3】　特許について

　「特許」に関する表現は、事実であってもこの基準に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取り扱う。

　なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、医薬品の広告と明確に分離して行うこと。（特許に関しては表示と取扱いの相違に注意：「特許の表示について」（昭和39年10月30日薬監第309号厚生省薬務局監視課長通知））

【共通4】　「公務所、学校、団体」の範囲について

　「公務所、学校、団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

　　例：特許　特許庁

　　　○○小学校選用品（肝油製剤にある。）

【共通5】　厚生労働省認可（許可）等の表現について

　厚生労働省認可（許可）、経済産業省認可（許可）、認証機関認証等の表現もこの基準に抵触する。

基準11　懸賞、賞品等による広告の制限

(1)　ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする。

(2)　懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。

(3)　医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。

【共通1】　懸賞、賞品による広告について

景品類を提供して販売・広告することは、「不当景品類及び不当表示防止法」の限度内であれば認められる。なお、医薬品の過量消費又は乱用助長を促す広告を行うことは、基準4に抵触するので不適当である。

【共通2】　医薬品等の容器、被包等について

上記（3）の「医薬品等の容器、被包等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器すべての場合において、容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合も含む。

基準12　不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。

【共通1】　不快又は不安等の感じを与える表現について

この基準は、視聴者に、例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現、医薬品等の名称等についての著しい連呼行為等の極めて不快な感じを与える表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに○○病です。」「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです。」等の不必要な不安又は恐怖の感じを与える表現をすることを不適当とする趣旨である。

【共通2】　連呼行為について

連呼行為は、５回以上行う場合は、原則としてこの基準に該当する。ただし、この趣旨は、必ずしも連呼の回数のみによって律すべきでないことに留意されたい。

【共通3】　奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合もこの基準に該当する。

基準12の２　不快、不安等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告を行なわないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

(1)　医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。

(2)　消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。

(3)　消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

この基準は、「平成14年3月28日医薬発第0328009号厚生労働省医薬局長通知」により、医薬品等適正広告基準に「12の2」として追加され、平成14年4月1日より適用されている。

基準13　テレビ、ラジオの提供番組における広告の取扱い

（1）テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。

（2）テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。

【共通1】　テレビ、ラジオの提供番組等における広告について

この基準は、テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱いが不適当にならないようにすることを求めたものである。

【共通2】　出演者が広告を行う場合について

上記⑴は、出演者が提供番組等において、医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為はとかく視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるので不適当とする趣旨である。

なお、この基準は、ＣＭタレントがＣＭタイムにおいて医薬品等の品質、性能効果等について言及し、又は暗示する行為を問うものではないが、ＣＭタレントの発言内容が、この基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

ＣＭタレントとは、明らかに劇と区別されたＣＭタイムに出場する者をいい、その者がＣＭタイムと明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

【共通3】　テレビの司会者が広告を行う場合について

テレビのワイドショー番組等において司会者等がＣＭタレントを兼ねる場合があるが、この場合は席を移すとか、「これからＣＭです。」等と明示した上でＣＭに言及すること。

【共通4】　子供向け提供番組での広告について

上記（2）の基準は、子供は医薬品等についての正しい認識、理解がないので、子供向け提供番組においては医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意することを求めたものである。

【共通5】　ＣＭタイムについて

上記（2）の基準は、ＣＭタイムにおいても同様に注意を要するものとする。

基準14　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限 医薬品について化粧品若しくは食品的用法を又は医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

【医療機器1】　医療機器の健康器具的用法の表現について

「健康器具的用法」とは、バイブレーター又は家庭用電気治療器を運動不足解消のために用いる用法等をいう。

【医療機器2】　医療機器の美容器具的用法の表現について（平成6年一部改正）

「美容器具的用法」とは、バイブレーター等を痩身目的に用いる用法等をいう。

基準15　医薬品等の品位の保持等 前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

【共通1】　品質の保持について

医薬品等は、その特殊性にかんがみて、品位のある広告が要求される。したがって、ふざけたもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告は使用しないこと。

【共通2】　ドタバタ的等の表現について

ドタバタ的なもの、嫌悪感のあるもの、色気効果のみを狙ったものはこの基準に該当する。

【共通3】　アニメーション等の使用について

アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に悪感情を与えるようなものも同様である。また、広告中に動物を擬人化して用いる事例が見られるが、医薬品等の特殊性を考慮して広告を行うこと。

【共通4】　語呂合わせについて

語呂合わせは、この基準に抵触する場合が多いので注意すること。

第 4 章　家庭向け医療機器の概要と広告上の注意点

本章では、家庭においてセルフケアを目的として用いられるホームヘルス機器のうち、薬事法に基づく各種家庭向け医療機器の広告において共通する注意点、及び不適切事例を紹介します。更にそれぞれの医療機器を分類別に整理し、正しい知識の整理のための概要（薬事法上で定められる類別と一般的名称・定義、及び認められる使用目的・効能効果等）と不適切事例を紹介します。

- 「不適切」であるかは、文章やコピーの記述内容全体から判断され、使い方によって「不適切な表現」の可能性のあるものを例示します。
- 特に「不適切な表現等」の欄で、アンダーラインが引かれている例示については、その字句が不適切な内容であることを表しています。アンダーラインがない場合は、事例全体が不適切であることを示しています。
- 該当する不適切な表現等に対して、抵触する恐れのある「広告基準」は、医薬品等適正広告基準において該当する主な項目を記載しています。
- 不適切事例は、該当する広告基準の項目順に記載しています。

なお、広告内容が適切か否かは、各種の要件（表現、全体構成、説明の文脈、スペースや字体の大きさ等）から総合的に判断されるものであり、本章の不適切事例に記載がされていない表現であっても、使い方によっては不適切な広告となり得る可能性があるため、必要に応じて、その広告内容の製造販売業者に確認してください。又、必要があれば、個々に所轄の都道府県に相談することもできます。

1. 家庭向け医療機器共通の広告上の注意点と不適切事例

（1）広告上の注意点

医療機器の広告に対して、共通する留意すべき点は次の通りです。

a. 口述による広告

電話や訪問及び体験会場等における販売担当者の口述説明（セールストーク）も、薬事法上の「広告」にあたるので注意すること。

b. 販売業者（販売店等）が作成する広告物

販売店等において、製造販売元から提供された広告や資料を基に、一部の風評をもとに独自に広告物（チラシ、ポップ等）を作成する場合は注意すること。（独自に広告物等を作成した場合は、その広告内容の製造販売業者に確認又は必要に応じて所轄の都道府県へ相談してもらうことをお勧めします。）

c. 他法令の遵守

医療機器の広告・表示に際しては、「薬事法」のほか「不当景品類及び不当表示防止法」、「特定商取引に関する法律」、「消費者契約法」等の関係法令にも十分留意すること。

d. 作用仮説を説明する場合

この表現は「作用仮説」である旨を説明又は記載すること。また、このまま使用し、ある部分の名称とか用語に置き換えてはならない。「作用仮説」とは、文献等を調査した結果を基に、医学・科学・工学の専門家による評価委員会で得た作用の仮説であり、効能効果ではありません。

（2）薬事法等に基づく不適切事例

家庭向け医療機器に共通の不適切事例を、表 4-1 に示します。

表 4-1. 家庭向け医療機器に共通の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	高度な開発技術で造られた	2	誤解を招きやすい製造方法の表現に該当する。最大級の表現に類する表現は、製造方法の優秀性について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
2	研究に研究を重ねた	2	製造方法の優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。その製品に関わる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。
3	○○年の歴史を持っているから良く効くのです	2、3(6)	効能効果の保証表現は使用出来ない。その企業の数十年の歴史に関連させ、安全性又は優秀性の保証する表現はしてはならない。
4	長年の研究	2、3(6)	製造方法並びに効能効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。その製品に関わる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。
5	業界唯一	2、3(6)	製造方法並びに効能効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。
6	最高の技術	2	最大級の表現に類する表現は、その製品の優秀性、製造方法、効能効果について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
7	最も進歩した製造方法	2	製造方法の優秀性について事実に反する認識を得させるおそれがある。最大級の表現に類する表現は、その製品の優秀性、製造方法、効能効果について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。
8	○○○は、ISO9001 の品質規格にて製造	2、10	ISO9001 などの ISO 規格は、その審査の範囲における品質管理システムに対する認証である。医療機器そのものに対する認証ではないので誤認を与えないように表現する必要がある。
9	細胞に活力を与える	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。家庭向け医療機器で「細胞に活力を与える」という効能効果で承認を取得したものはない。
10	こんな方にお勧めします…（効能効果以外の症状）…	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。認められた効能･効果の症状以外の人の症例を明示する事で、製品を使用することで効能効果が生まれると誤認を与える。
11	効能・効果の字句の語尾に付ける「等」	3(1)	「等」は効能効果の範囲を超えている(効能効果の拡大解釈)。
12	さまざまな症状にお悩みの方に必ずお役に立てる治療器	3(1)、3(6)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。「さまざまな症状に」は認められた効能効果の症状以外の多種の症状に効果があると暗示させる。「必ず役に立てる」は効能効果の保証表現となり使用できない。
13	効能効果の範疇を逸脱した体験談	3(1)、3(6)	認められた効果以外を暗示させる広告はしてはならない。使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので使用しない。
14	誤操作の心配のない安全設計	3(4)、3(6)	「心配のない」は断定表現であり、安全性について誤認させたり、保証する表現になる。原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を与えるおそれがある。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
15	いくら使っても副作用がない	3(5)、3(6)	効能効果や安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現になる。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず安全であることを保証するような表現はしてはならない。
16	副作用の心配はない	3(6)	安全性に関わる保証表現はできない。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等又は安全性が確実であることを保証するような表現はしてはならない
17	副作用が少ない	3(6)	安全性を保証するような表現に該当する。「副作用が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので使用しない。
18	使用前後の図面・写真	3(6)	使用前、使用後の図面、写真等の表現については、医薬品等の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として使用できない。
19	使用体験談	3(6)	効能効果等又は安全性の誤認に該当する。「私も使っています」等の使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わない。但し、医療機器の効能効果に関連しない範囲の使用感に関する感想であれば、事実である限り差し支えない。
20	臨床データの例示	3(6)	効能効果等又は安全性の誤認を与えるおそれがある。一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえって医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わない。
21	○○は、安全性が高い	3(6)	安全性を保証するような表現に該当する。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であること又は安全であることを保証するような表現はしてはならない。
22	(効果効能に関する説明等をした上で)だからよく出ています。売れています。はい。	3(6)	効能効果、安全性又は製品の優秀性について、繰り返し表現することは強調表現にあたる。効能効果又は安全性を保証できると使用者に誤認を与えるおそれがあるので使用できない。
23	原因から治す	3(6)	効能効果等の保証として誤解を招く。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
24	芯から治す	3(6)	効能効果等の保証として誤解を招く。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
25	多年にわたる研究と臨床実験の結果	3(6)	効能効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。その製品に関わる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。
26	1週間程で効果が確認できます	3(6)	「1週間程度で」は誰でも同じようにこの期間で効能効果が得られると誤認される表現となる。
27	有効性・即効性かつ拒否反応がない	3(6)、3(8)	「即効性」は医学上認められている範囲を超えた表現になり使用できない。「拒否反応がない」は安全性の保証表現となり使用できない。
28	諸先生方の論文もこの種のものとして非常に高い評価をいただいております。	3(6)、10	効能効果の保証表現は使用出来ない。医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。
29	効果は既に医療の現場で実証済みです	3(6)、10	効能･効果又は安全性を保証するような表現に該当する。医薬関係者、病院、診療所などが推薦しているように誤認されるような広告は行わない。
30	最高の効き目	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
31	絶対安全	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
32	強力な効果	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
33	著効	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
34	速く効く	3(8)	速効性の表現に該当する。医学薬学上認められている範囲を超えないようにする。
35	１日早ければ１日早く効果が出て楽になります	3(8)	承認（認証）をうけた効能効果の即効性や保証的表現となる。即効性、持続性について医学上認められている範囲を超えない内容にしなければならない。
36	社団法人○○○推薦	3(6)、10	一般消費者の認識に効能効果、安全性に関して相当の影響を与える公務所、団体等が推薦している等の誤解を与える広告はしない。
37	２００３年　○○賞受賞	3(6)、10	一般消費者の認識に効能効果、安全性に関して相当の影響を与える公務所、団体等が推薦している等の誤解を与える広告はしない。
38	厚労省医療機器承認番号（厚生省医療用具承認番号）	10	一般消費者の認識に相当の影響を与える公務所、団体等が推薦している等の誤解を与えるので、厚労省又は厚生省の表記はしてはならない。
39	世界５カ国で特許を取得しているから効果が優れています。	3(6)、10	効能効果の保証に該当する。特許を取得することにより効能効果が優れているとの誤認を与える表現になる。
40	日本特許庁 PAT.NO ○○○	10	特許を取得することにより効能効果が確実であるとの誤認を与える表現になる。権利侵害防止の目的で記載する場合は、　「方法特許」又は「製法特許」の文字及び特許番号並びに特許発明にかかる事例を併記し正確に表現すること。
41	あなたにこんな症状はありませんか、あなたは既に○○病です 危険信号です	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。

2. 家庭用電位治療器

（1）家庭用電位治療器の概要

電位治療器とは、大地から電気的に絶縁した人体に直流或いは交流の電位を加え、頭痛・肩こり・不眠症及び慢性便秘の緩解を目的に、治療を行う一般家庭用の医療機器です。

効能又は効果に影響を与えていると思われる作用は、ヒトに電界を掛けると、体毛が揺れて皮膚を刺激することや、皮膚温の上昇が確認されていますので、「電界作用が皮膚の触覚や圧を感じる感覚受容器を刺激し、血液の循環とからだの調節機能に働きかける。」ものと考えられます。（作用仮説 P32 を参照）

電位治療器の歴史は古く、昭和 38 年に第 1 号器が医療用具として承認を受けており、現在では椅子式、寝式またはプレートを当てるタイプなどがあります。**表 4-2** に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-2．家庭用電位治療器の概要

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用電位治療器）
定　義	人体を交流又は直流電界に置くか、絶縁状態に置いて電位を与えて治療する家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用すること。

また、家庭用電位治療器の機種によっては、電圧等の出力パターンを自動的に変化させる「プログラム機能」や、治療中であることを確認するための「電位検出機能」などの機能を有するものもあります。

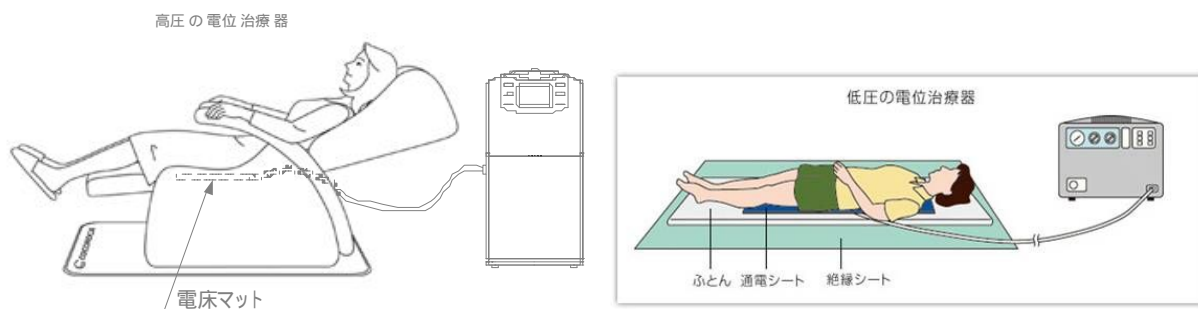



図 4-1．　電位治療器の一例（左：椅子式、　右：マット式）

(2) 家庭用電位治療器の不適切事例

家庭用電位治療器の不適切事例を**表 4-3** に示します。

表 4-3．家庭用電位治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	電位治療器の<u>革命</u>	2、3(7)	製品の優秀性について事実に反する認識を与えるおそれがある。最大級の表現に類する表現は、その製品の優秀性、製造方法、効能効果について事実に反する認識を与えるおそれがあるので使用しない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
2	生体を酸化させるプラスイオンを解消	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「生体の酸化防止」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
3	血液サラサラ健康生活	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「血液サラサラ」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
4	全身の血液をきれいにサラサラにする	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「血液をきれいにサラサラ」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
5	血液･血管がきれいになる	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「血液･血管をきれいにする」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
6	血液を弱アルカリ性にして健康体をつくります	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「血液をアルカリ性にして」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
7	免疫力･抵抗を高め健康な体を維持する力の手助けをします	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「免疫力･抵抗力を高め」「健康な身体を維持する力」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
8	病気の原因「活性酸素」を中和して無害に	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「活性酸素を中和する」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
9	免疫力を強化して	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「免疫力を強化して」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
10	疲れをいやす電位治療器	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「疲れをいやす」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
11	代謝を活発にして疲労回復を早めます	3(1)	「代謝を活発にして」は電位治療器の作用機序の説明になる。この場合、この作用機序の裏付けとなる客観的な資料の準備が必要となる。又、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
12	今、話題のマイナスイオン療法	3(1)、3(4)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
13	今、大評判のマイナスイオン	3(1)、3(4)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
14	マイナスイオン治療器	3(1)、3(4)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
15	自然界のマイナスイオンを浴びて血液をアルカリ性に	3(1)、3(4)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。「マイナスイオン」及び「血液をアルカリ性」に関する効能効果は、電位治療器の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。電位治療器は構造上マイナスイオンは発生しない。
16	あなたの血液は大丈夫？	12	不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。

3. 家庭用電解水生成器

⑴ 家庭用電解水生成器の概要

一般的に「アルカリイオン整水器」と称される家庭用電解水生成器とは、水道水等を電気分解することにより、胃腸症状（胃もたれや不快感など）の改善のための飲用のアルカリ性電解水（アルカリイオン水）と外用の酸性電解水を生成する一般家庭用の医療機器です。医療用具第 1 号としては貯槽式タイプが昭和 41 年に承認を受けており、現在では水道等に直結可能な連続式タイプ（キッチンへの組込み式なども含まれます）が主流になってきております。**表 4-4** に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-4. 家庭用電解水生成器の概要

1）貯槽式電解水生成器

類別（一般的名称）	医療用物質生成器（貯槽式電解水生成器）
定　義	カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を、一定時間貯水し、電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。

2）連続式電解水生成器

類別（一般的名称）	医療用物質生成器（連続式電解水生成器）
定　義	水道に直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。

また、家庭用電解水生成器の機種によっては、水道水中の臭いや濁りなどを除去する「浄水機能」や、 電解水の水質や機器の動作状況の「表示機能」や「報知機能」、或いは本体内の「洗浄機能」や「給排水制御機能」などの機能を有するものもあります。

なお、使用目的、効能又は効果に記載されている「胃腸症状」については、広告上の表示において一般消費者に誤解や誤認、或いは過大な期待等を抱かせないために、当協会の自主基準として以下の通り「胃腸症状」の補足表現を定めております。

> 胃腸症状改善とは：
> 胃もたれや胃の不快感をやわらげます。胃腸の働きを助け、お通じを良好にします。

酸性電解水についての具体的な用途を記載する場合は、JIS T 2004：2005「家庭用電解水生成器」に定義された酸性電解水の用途（洗顔用又は洗浄用）に基づき表示し、飲用に供するものとの誤解が生じる表現や、人体に効果がある旨の表現等は不可としております。

またカタログ等に飲用目的以外の用途（料理関係など）を記載することは不可ではありませんが、それらは参考情報の位置付けとし、医療機器としての効能効果の表示とは別枠か別頁、或いは別冊とする必要があります(本来の効能効果よりも誇張、或いは同格・同列での標記は認められません）。

⑵ 家庭用電解水生成器の不適切事例

家庭用電解水生成器の不適切事例を表 4-5 に示します。

表 4-5. 家庭用電解水生成器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	・最高の技術、理想的な製造方法 ・研究に研究をかさねた ・誤操作の心配のない安全設計	2、 3(7)	製造方法の優秀性について誤解を招きやすい表現に該当するので、使用できない。
		3(6)、 3(7)	「誤動作の心配のない安全」は、安全性を保証する表現の恐れがある。
2	・成人病になりにくい。 ・アトピーが治る、高血圧が治る、 ・癌に効果がある、認知症が治る。 ・酔い覚め、二日酔い ・疲れた体に ・便秘、肩こり、胸やけ ・体質を改善する。	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
3	・人体（細胞）に吸収されやすいため、新陳代謝を助けて老廃物を体外に排出する働きがあります。	3(1)	承認外疾病に有用である旨の表現は、認められた効能効果の範囲を超えているため認められていないので、使用できない。
4	・吸収されたカルシウムイオンは、体内の酸性物質を中和し、弱アルカリ性体質を維持する働きがあります。	3(1)	体質改善ができる旨の表現は、認められた効能効果の範囲を超えているため認められていないので、使用できない。
5	・水虫が治る。 ・風邪、扁桃腺その他細菌感染の予防 ・やけどの痛みをやわらげ、回復を早める。 ・手あれの回復を早める。 ・日焼けによる炎症をやわらげ、回復を早める。 ・お風呂にいれて温泉気分	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
6	・ひげそり後の消毒	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
7	・白髪が黒くなる、脱毛を防ぐ。	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
8	・現代人に欠乏しているカルシウムイオンが多く（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。
9	・酸性食品の多い食生活にバランスを保つ。（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。
10	・カルシウムやマグネシウムなどのミネラル成分が、身体に吸収されやすい状態で生成されます。（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。
11	・カルシウム不足は万病のもととなります。（栄養素としてのカルシウムの補給源として）	3(1)	本来の効能効果とは認められない用途を標榜することはできないため、使用できない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
12	・まな板、ふきん、おしぼり、食器の殺菌	3(1)	殺菌・漂白・脱臭作用を暗示する表現は使用できない。（酸性水）
13	・アルカリイオン水の場合には飲みすぎても害になることはありません。	3(6)	安全性を保証する表現のため、使用できない。
14	・長期間用いても全く無害です。	3(6)	安全性を保証する表現のため、使用できない。
15	・驚異の水、魔法の水、最高の水、唯一の水、奇跡の水、 ・主婦の理想を実現。	3(7)	最大級を暗示させる表現のため、使用できない。
16	・カルシウムイオン水 ・マイナスイオン水	3(9)	誤った効能効果を暗示させるため、使用できない。

4. 家庭用治療浴装置

(1) 家庭用治療浴装置の概要

家庭用治療浴装置とは、温浴中に気泡或いは超音波等を作用させ、温熱効果やマッサージ効果を得ることを目的とする一般家庭用の医療機器です。原理・構造の違いにより、家庭用超音波気泡浴装置、家庭用気泡浴装置及び家庭用過流浴装置の 3 種類があります。**表 4-6** に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-6. 家庭用治療浴装置の概要

1）家庭用超音波気泡浴装置

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用超音波気泡浴装置）
定　義	電気発振によらず、加圧温水に空気を混合して噴射させ、気泡群及び気泡から超音波を発生させる装置をいう。
使用目的、効能又は効果	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用すること。

2）家庭用気泡浴装置

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用気泡浴装置）
定　義	多孔性の噴気孔を有する盤又はその他の機構により、空気を送り気泡群を温水中に噴出させる装置をいう。
使用目的、効能又は効果	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用すること。

3）家庭用過流浴装置

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用過流浴装置）
定　義	浴槽に温水流を噴出させ、温水を回転させて渦流状にする装置をいう。
使用目的、効能又は効果	温水流や気泡によるマッサージ効果、温熱効果。一般家庭で使用すること。

また、家庭用超音波気泡浴装置の機種によっては、噴流量や温水流量の強弱、または間欠運転の繰返し運転等の時間設定ができる「プログラム機能」や「気泡量調節機能」などの付帯機能を有するものもあります。

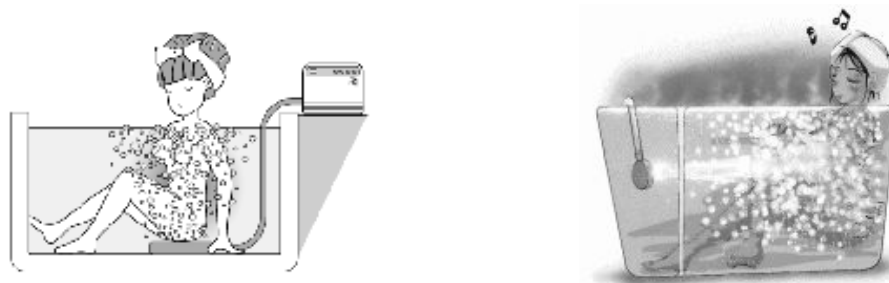



図 4-2.　家庭用治療浴装置の一例　（左：噴気盤式、　　右：噴出ノズル式　）

(2) 家庭用治療浴装置の不適切事例

家庭用治療浴装置の不適切事例を表 4-7 示します。

表 4-7. 家庭用治療浴装置の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	自律神経系のバランスを改善します。	3(1)	「自律神経」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
2	脊椎カリエスの症状が無くなる。	3(1)	「脊椎カリエス」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
3	関節リウマチが感じられなくなる。	3(1)	「関節リウマチ」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
4	手足のしびれが軽減されます。	3(1)	「手足のしびれ」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
5	便秘の症状が無くなります。	3(1)	「便秘」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
6	糖尿病に効果があります。	3(1)	「糖尿病」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
7	様々な免疫機能が高められ、身体の抵抗力か増します。	3(1)	「免疫機能」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
8	アトピーが治ります。	3(1)	「アトピー症」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
9	血の流れを良くし、ドロドロになった血液をサラサラにします。	3(1)、12	「血液サラサラ」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。又、「ドロドロになった血液」については、いたずらに不快または不安恐怖の感じを与え、使用できない。
10	入浴すると鎮痛効果があります。	3(1)	「鎮痛効果」に関する効能効果は、家庭用治療浴装置の認められている効能効果の範囲を超えているため使用できない。
11	足の裏のツボ刺激で全身そう快	3(5)	不正確な表現を用いて効能効果について事実に反する誤認を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
12	レジオネラ族菌による感染症の心配はありません。	3(6)	「レジオネラ族菌による感染症」について「安全である」旨を表現することは、効能効果等の保証となり、明示的、暗示的を問わず認められていない。
13	一過性の生体反応（好転反応）がつきものです。	3(6)	効能効果等の保証として誤解を招く。不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について保証するような表現はしてはならない。

5. 家庭用マッサージ器、家庭用指圧代用器

（1）家庭用マッサージ器の概要

家庭用マッサージ器とは、もみ玉により挟みつけてもみほぐす「揉捏方式」、ローラーなどの動きによる「圧迫方式」、空気圧を利用する「空圧方式」、及びアームが上下する「叩打法式」などの原理を用いた、あんま、マッサージの代用を目的とする一般家庭用の医療機器です。その方式により、家庭用電気マッサージ器、家庭用エアマッサージ器、家庭用吸引マッサージ器、針付きバイブレーターに分類されます。**表 4-8** に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-8. 家庭用マッサージ器の概要

1）家庭用電気マッサージ器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用電気マッサージ器）
定　義	家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。 例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。空気圧による圧迫機能又はもみ機能を持つものもある。身体の筋肉組織を刺激･マッサージするためにも用いられる。
使用目的、効能又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

2）家庭用エアマッサージ器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用エアマッサージ器）
定　義	家庭用にのみ専用設計された空気圧だけで動く器具をいう。
使用目的、効能又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

3）家庭用吸引マッサージ器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用吸引マッサージ器）
定　義	家庭用に専用設計された吸引生成器具をいう。ユーザーが利用することができ、治療処置をもたらす身体の筋肉組織を刺激・マッサージするために用いられる。吸引カップ又は異なる構成部品から成る。病院及び施設での使用には適していない。
使用目的、効能又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

4）針付きバイブレーター

類別（一般的名称）	バイブレーター（針付きバイブレーター）
定　義	使用時に、筒先端面と針先が肌面に面一状態に接触して振動する機器をいう。保護筒内に複数本の針を備える。
使用目的、効能又は効果	あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

また、家庭用マッサージ器の機種によっては、適切な施療範囲を設定する「体形検知機能」又は「肩位置検出センサー」、背もたれ部や脚部の角度を変えられる「リクライニング機能」又は「脚部角度変化機能」、音声により機器の操作が出来る「音声認識機能」、マッサージ動作を自動的に切替えたり予約を行う「プログラム機能」又は「予約機能」などの機能を有するものもあります。

図 4-3． 家庭用マッサージ器の一例

（2）家庭用指圧代用器の概要

家庭用指圧代用器とは、指圧の原理を応用した器具の総称であり突起物を背筋等にあて、指圧の代用効果を得ることを目的とした一般家庭用の医療機器であり、家庭用温熱式指圧代用器、家庭用ローラー式指圧代用器、及び家庭用エア式指圧代用器の 3 種類があります。表 4-9 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-9．指圧代用器の概要

1）家庭用温熱式指圧代用器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用温熱式指圧代用器）
定　義	電熱等で加熱できる丸い突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	指圧の代用。一般家庭で使用すること。

2）家庭用ローラー式指圧代用器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用ローラー式指圧代用器）
定　義	ローラー式突起物を設けたもので、自らの体重や圧迫により指圧する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	指圧の代用。一般家庭で使用すること。

3）家庭用エア式指圧代用器

類別（一般的名称）	バイブレーター（家庭用エア式指圧代用器）
定　義	家庭用にのみ専用設計された空気圧で動く指圧代用器をいう。例えば、丸い突起部が空気圧で動き圧迫することにより指圧を代用することができる。突起部は大きさや形の異なるものに交換可能である。
使用目的、効能又は効果	指圧の代用。一般家庭で使用すること。

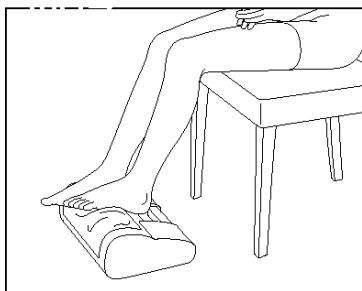



図 4-4． 家庭用指圧代用器の一例

(3)家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例

家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例を表 4-10 に示します。

表 4-10. 家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	特に深層部の治療に、より便利で有効なものへの研究により開発いたしました	2、3(1) 3(6)	製造方法並びに効能効果や安全性等、優秀性について誤解を招きやすい表現に該当する。承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。その製品に関わる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。
2	自律神経、内分泌系などの疾患に目覚ましい効果を発揮する	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効能効果は「マッサージ効果」であり、「自律神経」、「内分泌系」に係る疾患に関する効能効果は認められていない。
3	血行が良くなれば若ハゲに変化	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効能効果は「マッサージ効果」であり、「若ハゲ」に関する効能効果は認められていない。
4	自然にバストが大きくなる！お産や年齢によるバストのたるみにも有効	3(1)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効能効果は「マッサージ効果」であり、「バストが大きくなる」「バストのたるみ」に関する効能効果は認められていない。
5	背筋を支えている背筋をローラマッサージするのでカイロプラクティック作用があります	3(1)	承認(認証)をうけた効能効果の範囲を超えている。マッサージ器の認められている効能効果は「マッサージ効果」であり、「カイロプラティック作用」に関する効能効果は認められていない。
6	内蔵する温度過昇防止装置(サーモスタットが内蔵されていない場合)	3(4)	本事例は、温度過昇防止装置が実際は搭載されていないにもかかわらず事例の掲載をしていた。
7	足の裏のツボ刺激で全身そう快	3(1)、3(5)、3(9)	承認（認証）をうけた効能効果の範囲を超えている。不正確な表現を用いて効能効果について事実に反する誤認を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
8	広いパッドでツボをまんべんなく刺激	3(5)	不正確な表現を用いて効能効果について事実に反する誤認を得させるおそれがある。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
9	5年来、6年来の病苦も一皮、一皮はぐように治っていきます。2週間も使えば頑固なものもOK	3(6)	効能効果等の保証として誤解を招く。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
10	マッサージ師の親指をそのまま伝え	3(6)	事実を誤認させ、効能効果等の保証を暗示させる表現にあたる。
11	学力向上、……ストレス解消	3(9)	本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わない。
12	やせたい部分にあてマッサージすることにより、その部分の皮下脂肪を分解されやすく、燃焼を促進させる痩身ローラー作用があります	3(9)、14	本来の効能効果とは認められない表現に該当する。又、医療機器でありながら美容器具的用法は安易な使用を助長する。本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その製品の効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わない。
13	鍼灸師の先生方も使用しておられます	10	医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。
14	寝たきり老人の運動不足を解消するにもうってつけですね	3(9)、14	本来の効能効果とは認められない表現に該当する。又、医療機器について健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わない。
15	「美容と健康に」「美容効果」「美顔用……」	3(9) 14	本来の効能効果とは認められない表現に該当する。又、医療機器について美容器具的もしくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わない。

6. 家庭用赤外線治療器、家庭用紫外線治療器、家庭用炭素弧光灯治療器

(1) 家庭用光線治療器の概要

① 家庭用赤外線治療器は、機器から照射される赤外線を治療部位にあてることにより、皮下組織に吸収される赤外線の温熱効果を利用して患部を治療する治療器です。

② 家庭用紫外線治療器は機器、紫外線ランプなどから照射される紫外線を治療部位にあてることにより、紫外線の殺菌作用により患部を治療する治療器です。

③ 家庭用炭素弧光灯治療器は、炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素孤光を利用して人体の皮膚表面に照射する治療器です。

表 4-11 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-11. 家庭用光線治療器の概要

1）家庭用赤外線治療器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用赤外線治療器）
定　義	赤外線を利用して患部を治療する家庭用治療器をいう。
使用目的、効能又は効果	赤外線加熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

2）家庭用紫外線治療器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用紫外線治療器）
定　義	紫外線を使用して患部を治療する家庭用治療器をいう。
使用目的、効能又は効果	水虫及びわきがの軽減。一般家庭で使用すること。

3）家庭用炭素弧光灯治療器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用炭素弧光灯治療器）
定　義	炭素棒を電極としてアーク放電させ、発生する炭素弧光を利用して患部を治療する家庭用光線治療器をいう。
使用目的、効能又は効果	承認品であり、個別に承認されており承認書の効能効果の記載内容のみ表現可能とする。

(2) 家庭用赤外線治療器・家庭用紫外線治療器・家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例

家庭用赤外線治療器・家庭用紫外線治療器・家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例を表 4-12 に示します。

表 4-12. 家庭用赤外線治療器・家庭用紫外線治療器・家庭用炭素弧光灯治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	内部からじっくり温める	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。光線治療器は皮膚表面から照射するもので作用機序の説明が不正確となる。
2	雑菌の寄生増殖を防ぎ	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている雑菌に対する効能効果は認められていない。
3	水虫菌を軽減します	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。紫外線治療器の効能効果は「水虫」「わきが」の軽減であり、菌に対する効能効果は認められていない。
4	白癬菌を殺し	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。紫外線治療器の効能効果は「水虫」「わきが」の軽減であり、菌に対する効能効果は認められていない。
5	新陳代謝を促し	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。紫外線治療器の効能効果は「水虫」「わきが」の軽減であり、「新陳代謝」に対する効能効果は認められていない。
6	新しい「温熱効果」	3(1)	効能効果の範囲を超えた新しい効能効果があると誤認させる。
7	原因菌に直接アタック	3(1)、3(6)	認められた効能効果の範囲を超えている「直接」の表現は保証表現に該当する。「菌にｱﾀｯｸ」の表現は攻撃し、死滅させると解釈でき、全てがこのように作用するとの保証表現に該当する。
8	栄養素ビタミンＤは紫外線によって皮膚内につくられ……	3(1)、3(6)	機器の使用でビタミンＤが作られるとの誤認を与える。認められた範囲外の効能効果や効果の保証となるおそれ。一般論でも暗示にあたるので使用しない。
9	寿命は半永久的	3(4)	効能効果や安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。本事例はセラミックヒーターのことを言っているが、機器も半永久的に使用できると誤認される。
10	サーモグラフィによる温度の変化の様子……使用前→5分後	3(6)	使用前後の比較写真は、効能効果の保証となり不適切である。使用前、使用後の図面、写真等の表現については、医薬品等の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として使用しない。
11	皮膚科で治療を受けるのはちょっと…	3(6)、6	医師の治療が必要な重症患者がこの広告で自分の症状も治癒できるとの誤認を与える表現にあたる。適正な治療機会を逃すことになる危険性がある。
12	病院には行きづらい……	3(6)、6	医師の治療が必要な重症患者がこの広告で自分の症状も治癒できるとの誤認を与える表現にあたる。適正な治療機会を逃すことになる危険性がある。
13	薬は苦手という方にも安心してお使いいただけます	3(6)	投薬が必要な重症患者がこの広告で自分の症状も治癒できるとの誤認を与える表現にあたる。適正な治療機会を逃すことになる危険性がある。
14	短時間の照射で効果を上げる	3(8)	「短時間」は医学上認められている範囲を超えない表現にする必要がある。
15	素足美人をつくります	3(9)、14	機器本来の効能効果とは認められない。医療機器について美容器具的もしくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わない

７．家庭用磁気治療器

（1）家庭用磁気治療器の概要

一般家庭で用いられる家庭用磁気治療器には、交流磁界を用いる家庭用電気磁気治療器と静磁界を用いる家庭用永久磁石磁気治療器があります。昭和３６年の薬事法施行令に医療用具として登録されてより、一般家庭用の医療機器として、その地位が確立されてきました。表 4-13 に、認められた類別（一般的名称）、定義、効能効果を示します。

表 4-13.　家庭用磁気治療器の概要

類別（一般的名称）	磁気治療器（家庭用電気磁気治療器）	磁気治療器（家庭用永久磁石磁気治療器）
定　義	交流電気によって磁場をつくり、磁力により患部を治療する機器をいう。	永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。
使用目的、効能又は効果	装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。	装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。

① 家庭用電気磁気治療器の概要

製品の形態は、①身体に装着して使用するもの　②据え置いて使用するものがあります。その構造は一般家庭用の１００Ｖの交流を利用し、内蔵した電磁石で、１秒間に５０／６０回極性が変動する交番磁場を発生させるものです。

図 4-5．家庭用電気磁気治療器の一例

② 家庭用永久磁石磁気治療器の概要

製品の形態は、①皮膚に貼り付けるもの　②ネックレスとして用いるもの　③布団、マット、シーツなどのもの　③膝、肘などにサポーターとして用いるもの　その他多くの種類があります。日本は、現在の永久磁石の基盤を築いた国であり、これらの基盤技術の背景の中で、家庭用永久磁石磁気治療器は発展してきました。

(2) 家庭用磁気治療器の不適切事例

家庭用磁気治療器の不適切事例を表 4-14 に示します。

表 4-14. 家庭用磁気治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	不定愁訴など……様々な現代病の要因に磁気が……見られています	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。この表現は不定愁訴全てに効果があるような認識を与える。
2	痛みの緩和・万病の予防をします	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。「万病の予防」は家庭向け医療機器には承認されたものがない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
3	神経痛、筋肉痛でお悩みの方	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器の認められている効能効果は「こり」、「血行」であり、「神経痛」、「筋肉痛」の効能効果は認められていない。
4	胃腸を整えます	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器の認められている効能効果は「こり」、「血行」であり、「胃腸を整えます」の効能効果は認められていない。
5	こり、血行等の効果	3(1)	「等」は効能効果の範囲を超えている(効能・効果の拡大解釈)。こり、血行以外にもさまざまな効果があるように誤認を与える。
6	100 ミリテスラの磁気線が、疲れやこりを………	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器の認められている効能効果は「こり」、「血行」であり、「疲れ」の効能効果は認められていない。
7	磁気特有のエネルギー作用により心地よい眠りをさそいます	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器の効能効果は「こり」「血行」であり、「眠り」についての効能効果は認められていない。
8	永久磁石が体のツボに合わせて埋め込まれ	3(4)	構造等で不正確な表現を用い効能効果を誤認させる。原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を与えるおそれがある。
9	磁気は、……こりの悪循環を完全に断ち切る	3(6)、3(7)	疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。又、効能効果等の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
10	地球という大きな磁場からの生命エネルギーだから安全です	3(6)	安全性に係わる保証表現は使用出来ない。一般論でも暗示にあたる。
11	疲れやすい首、肩、ひざなどのほぼ全身の血行をくまなく促進します	3(1)、3(6)	「全身」の表現は身体全身の血行が良くなるとの保証表現にあたる。効能効果に係わる保証表現は使用出来ない。認められた効能効果の範囲を超えている。磁気治療器は装着部位のみで、全身への効果は認められていない。
12	○○効果は臨床データでもはっきり証明されています	3(6)	安全性又は効能効果に係わる保証表現は使用出来ない。一般広告においては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効果効能等又は安全性ついて誤解を与えるおそれがある。
13	副作用は全くありません	3(6)	安全性に係わる保証表現は使用出来ない。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であること又は安全であることを保証するような表現はしてはならない。
14	磁気治療時代の本命	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
15	優良発明賞に輝く磁気治療器	10	優良発明賞を取得することにより効能効果が優れているとの誤認を与える表現になる。
16	現代人を脅かす磁気欠乏症などの現代病がとくに危険なのです。	3(9)、12	機器本来の効能効果としては認められない。不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
17	最近人間の生活環境における磁気が減少状態にあり人体は磁場の不足による変調状態を起こしている	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。

8．電子血圧計

（1）電子血圧計の概要

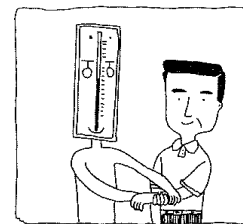
電子血圧計は、カフ（腕帯）を上腕などに巻き付け、カフ内部の圧（カフ圧）を一旦高くまで上昇させた後、徐々に減圧する間に、カフ圧と血圧との大小関係に応じて動脈が起こす物理現象をとらえ、血圧、即ち収縮期血圧（最高血圧）と拡張期血圧（最低血圧）を算出します。動脈が起こす物理現象のうち脈動をとらえるものをオシロメトリック法、音（血管音）をとらえるものを聴診法、またはコロトコフ音法と言います。カフの加圧を自動的に行なう自動電子血圧計と、手動で加圧する手動式電子血圧計とがあります。

また、カフを上腕に巻きつける上腕式と、手首に装着する手首式があります。

表 4-15 に、薬事法上で定められる類別、一般的名称・定義、および認められる効能効果を示します。

表 4-15.　電子血圧計の概要

1）自動電子血圧計

類別（一般的名称）	血圧検査又は脈波検査用器具（自動電子血圧計）
定　義	血圧の間接的（非観血的）測定に用いる電子式装置をいう。医師の指導のもと、在宅での自己血圧測定に使用するものであり、使用者の自己血圧管理を目的とするものである。耐用回数は最大30，000 回であり、それを使用者に告知しなければならない。カフは自動的に加圧する。通常、収縮期及び拡張期血圧に加えて心拍数も表示する。
使用目的、効能又は効果	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

2）手動式電子血圧計

類別（一般的名称）	血圧検査又は脈波検査用器具（手動式電子血圧計）
定　義	静脈血圧の間接的（非観血的）測定に用いる装置をいう。カフは手動で加圧する。測定値は通常、電子ディスプレイに表示される。
使用目的、効能又は効果	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

（2）電子血圧計の不適切事例

電子血圧計の想定される不適切事例を表 4-16 に示します。

表 4-16. 電子血圧計の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	○○社の血圧計は、理想的な加工技術をもって、腕帯（カフ）部分に抗菌加工を施して、清潔な状態を保ち、「血圧計の革命！」と極めて高く評価されています。	2	医療機器の製造方法について、実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させる表現はしないものとする。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
2	血液を「サラサラ」に保つことが大変重要です。ご家庭で、毎日の血圧値を計測することで、血液の「サラサラ」状態を確認しましょう！	3(4)、3(9)	血圧値の計測で、血液の「サラサラ」状態は確認できない。虚偽の表現、不正確な表現等を用い、効能効果等又は安全性について、事実に反する認識を得させる恐れのある広告になり、使用できない。
3	血圧計を愛用している人は、脳卒中や心筋梗塞になる確率が明らかに少ないと言われています	3(6)、3(9)	血圧計または血圧計測に、脳卒中や心筋梗塞を予防する効果効能はなく、虚偽の表現、不正確な表現等を用い、効能効果等又は安全性について、事実に反する認識を得させる恐れのある広告になり、使用できない。
4	血圧計は、すでに日本全国で〇〇〇万世帯に普及し、世界□□ケ国以上で使われ、性能は確認済です。	3(6)	効果効能等又は安全性を保証する表現は使用できない。単に販売実績の事実のみなら差し支えない。
5	（腕帯（カフ）の装着前と装着時の写真を掲載し）このように誰でも簡単に使用でき、安全性は保証されています。	3(6)	使用前使用後の図面、写真等の表現は、効果効能等又は安全性についての保証表現となり、使用できない。使用方法を説明するための表示は差し支えない。
6	弊社の血圧計は、発売以来〇〇年、××万台の実績があり、卓越した性能を誇っています。	3(6)、3(7)	効果効能等又は安全性を保証する表現は使用できない。効能効果等又は安全性についての最大級の表現は使用できない。「最高の・・・」「比類なき・・・」「絶対・・・」等の表現はしない。単に販売実績の事実のみなら差し支えない。
7	「脈リズム」や「脈間隔の変動」をチェックできますので、見つけ難い「不整脈」を早期に発見することもできます	3(9)	不整脈の発見は、認められた効果効能の範囲を超えている。又、左記の本来の機能は、血圧測定に支障をきたす可能性があるような平均脈拍数から大きく外れた信号を表示するものであり、「不整脈」の早期発見のためではない。効果効能等を誤認させる恐れのある広告は使用できない。
8	メモリー機能（〇〇回分、××日分、□□人分）がありますので、ご自分で血圧管理ができ、高血圧症の方でも血圧の変動に即した実効的な降圧剤の服用ができます。	3(9)、6	医師の診断又は治療によらなければ一般的に治癒できない疾患について治癒できるかの表現は、一般人を対象とする広告に使用できない。降圧剤などの薬剤は、医師の管理指導のもとに服用しなければならない。又、このような表現は、認められた効果効能の範囲を超えている。
9	〇〇社の血圧計□□□型式××は、日本高血圧学会所属の６０％以上の先生が薦めています	3(6)、10	医学関係者が、特定の製品を、指定し、公認し、推薦し、指導し、選用していることの広告になり、使用できない。
10	日本では、3500万人が高血圧患者です。4人に1人です。あなたの血圧は大丈夫！あなたも高血圧症では？	12	いたずらに不快または不安恐怖の感じを与え、使用できない。
11	「サイレントキラー」と言われる高血圧症は自覚症状がありません、ご自分の血圧値を知らないでおくと取り返しのつかないことになります。医師に頼らず、ご自分で測定できる「家庭用血圧計」を頼りましょう！！	6、12	いたずらに不快または不安恐怖の感じを与え、使用できない。また、一般人を対象とする広告において、一般人が治療機会を逃すような記載は使用できない。
12	病院だけではなく、家庭での血圧値が大切です。 家庭での血圧測定を怠ると、仮面高血圧が、ますます進行します！一家に一台の血圧計を！	12	家庭での血圧測定の有無と、左記の身体状態の進行とは関連あるとは言えず、いたずらに不快または不安恐怖の感じを与え、使用できない。
13	〇〇社は、新たに開発した血圧計□□□型式×××（販売名）のモニターにご協力いただける方を求めています（治験の広告）	他	治験用医療機器でも販売名（商品名）は使用できない。治験用医療機器の一般的名称や写真は、通常の治療や検査ではなく、治験用が明らかであれば差し支えない。（厚労省「医療広告ガイドライン」に関するＱ＆Ａ（H19年9月19日作成）「Q2－6」）

9. 家庭用低周波治療器

（1）家庭用低周波治療器の概要

人体の皮膚表面より、比較的低い周波数（１２００Hz 以下）のパルス電流を、ある一定レベル以上の強さで通電すると、神経や筋肉は刺激を受け、筋肉が収縮する性質があります。通電する時間、周期（周波数）、強さを変えることによって、筋肉の反応が変化し、いろいろな感覚の刺激を与えることができます。家庭用低周波治療器はこの性質を利用して、肩こりをやわらげる、マヒした筋肉の萎縮を予防、マッサージ効果を治療の目的とした家庭用の医療機器です。表 4-17 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-17. 家庭用低周波治療器の概要

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用低周波治療器）
定　義	皮膚の表面より微弱な低周波電流を流して患部を治療する家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果。一般家庭で使用すること。

また、家庭用低周波治療器の機種によっては、周波数や波形等の出力パターンの組合せを自動的に切替える「プログラム機能」、導子の極性を切替える「極性切換機能」、皮膚表面の電気の流れやすさから導子装着部位の参考にする「導子位置決め機能」、複数の出力調整器を有する「複方式出力調整機能」などの機能を有するものがあります。

（2）家庭用低周波治療器の不適切事例

家庭用低周波治療器の不適切事例を表 4-18 に示します。

表 4-18. 家庭用低周波治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	中枢神経の活性化	3（1）	この表現は、承認された効能効果から逸脱しているので使用できない。
2	神経を癒します。	3（1）	この表現は、承認された効能効果から逸脱しているので使用できない。「神経痛」以外の神経に関する症例にも効能効果があると誤認される表現になるため使用できない。
3	目の疲れ	3（1）	「眼精疲労」に関する効能効果は、低周波治療器の認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。また、家庭用医療機器は頭部への使用はできない。
4	温熱導子が患部を温め、低周波の治療効果を高めます。	3(1)、3(5)	「温熱導子が低周波の治療効果を高める」表現は認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。併用に関する表現は原則として認められない。

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
5	確実に効き、症状を抑えるだけでなく、病気の原因を取り除いて治癒に導きます。	3(1)、3(6)	「確実に効き」は効能効果の保証表現となり、効能効果に係わる保証表現は使用してはならない。「病気の原因を取り除いて」は認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
6	中国で実際に使われている数々の経絡治療器をモデルとし、	3(5)、3(6)	「経絡治療器をモデルとし」は使用方法に誤解を招きやすい。又、効能効果の保証表現となるため使用できない。
7	長く使っても悪い影響は全然無い。	3(5)、3(6)	使用方法で安全性について事実に反する認識を得させる。用法用量について、医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれがある。
8	A型は発売以来２５年目となり多くの方々に愛用いただき、その効果も証明されています。	3(6)	効能効果に係わる保証表現は使用出来ない。疾病の要因、患者の性別、年齢等のいかんを問わず効果効能等が確実であることを保証するような表現はしてはならない。
9	痛みを直接取り除く治療波形	3(6)	「直接取り除く」の表現は効能効果を保証するとの認識を与える表現となり使用してはならない。
10	最も安全で治療効果が上がる	3(6)、3(7)	効能効果等又は安全性を保証する表現に該当する。且つ、「最も」は効能効果と安全性について最大級の表現になり使用してはならない。
11	一週間でケロリと直ってしまったんです。	3(6)、3(8)	効能効果を保証するとの認識を与える表現に該当する。即効性・持続性についての医学上認められている範囲を超えた表現に該当するおそれがある。
12	ご家族の健康管理のエース	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
13	低周波治療器の決定版はこれだァ。	3(7)	効能効果等又は安全性の最大級の表現又はこれに類する表現は認められない。
14	医師、鍼灸師、指圧師等プロの方々も使用されています。	3(6)、10	医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。一般消費者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。効能効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。
15	近年病院等で広く実施され、その効果は多くの人々に認められております。	3(6)、10	医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。効能効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。
16	○○医学会より感謝状を授与	3(6)、10	効能効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。
17	国際○○学会認定品	3(6)、10	効能効果又は安全性の保証表現となるため使用できない。医薬関係者などが推薦している等の広告は行わない。使用者の認識に相当の影響を与える医療関係者、医療機関、公務所等が選用している等の広告はしてはならない。
18	本格的な成人病を誘発しやすくなるというのだから恐ろしい	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
19	肩こりは余病を引き起こすもと	12	不快、不安又は恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わない。
20	美しいプロポーション作りに	14	医療機器について美容器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わない。

10. 家庭用超短波治療器

(1) 家庭用超短波治療器の概要

家庭用超短波治療器とは、13MHz から 2,450MHz の電磁エネルギーを利用し、治療部位にコンデンサー導子、コイル導子若しくはコイル式アンテナを用い、身体の深部加熱を与え治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。使用している周波数により、温熱効果の現れる治療部位の深さがことなります。周波数が低いと身体の深部に、周波数が高いと身体の浅部が加熱されます。表 4-19 に薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-19. 家庭用超短波治療器の概要

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用超短波療器）
定　義	13MHz から 2,450MHz の高周波バンドの電磁エネルギーを身体の特定部位に照射し、身体組織に深部加熱を与えて治療することを目的とした家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	超短波による局所の温熱効果。(資料 10(S47,2,2 薬監第 28 号通知参照)) 一般家庭で使用すること。

また、家庭用超短波治療器の機種によっては、出力の方式がパルス出力又は連続出力があり、治療時間を制御するタイマー機能を有します。

⑵ 家庭用超短波療器の不適切事例

家庭用超短波治療器の不適切事例を表 4-20 に示します。

表 4-20. 家庭用超短波治療器に共通の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	自然治癒力を高め、内臓の働きを根本から回復させる。	3(1)、3(6)、3(7)	「自然治癒力を高め」は認められた効能効果の範囲を超えている。「根本から回復させる」との表現は、効能効果の保証表現となるため使用できない。又、症状を根治できるとの誤認を与える最大級表現に類すると考えられるので使用できない。
2	血行促進をはかり、自律神経のバランスを整える	3(1)	「自律神経のバランスを整える」は認められた効能効果の範囲を超えている。認められた効果以外は使用できない。
3	ダイエットや血圧安定にも使えます。	3(1)	「ダイエットや血圧安定にも使えます」は認められた効能効果の範囲を超えている。認められた効果以外は使用できない。
4	超短波は内臓にも効果があります。	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。「内臓」の表現では効果の対象となる範囲が広すぎて「内臓全てが治る」との誤認を与える表現となり不適切である。「胃腸の働きを活発にする」範囲で記載する必要がある。
5	体を温め、病気が治る。	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。「病気」の表現では効果の対象となる範囲が広すぎて「何でも治る」との誤認を与える表現となり使用できない。
6	生活習慣病でお悩みの方	3(1)	認められた効能効果の範囲を超えている。「生活習慣病」に対する効能効果は認められていないので使用できない。
7	驚異の治療法	3(7)	「驚異の」との表現は、最大級の表現に該当し不適切である。これに類する表現は使用しない。
8	痛みがすぐ取れる。	3(8)	効果の現れる速さを「すぐ」と表現するのは不適切である。医学薬学上認められている範囲で表現する必要がある。
9	病院などでおなじみの超短波治療	3(6)、10	「病院などでおなじみ」との表現は、効能効果等の保証表現となるため使用できない。又、医療機関等で使用していることを暗示し、選用されていることに対し一般消費者に与える影響が大きいことから使用できない表現となる。

11. 家庭用温熱治療器、温灸器

（1）家庭用温熱治療器の概要

家庭用温熱治療器とは、電気エネルギーを温熱に変換し、体外から温熱を加えることにより患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。表 4-21 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-21. 家庭用温熱治療器の概要

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（家庭用温熱治療器）
定　義	電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する（温きゅう器を除く）家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

⑵温灸器の概要

温灸器とは、お灸療法の代用で、体表より温熱刺激を生体に施し、患部を治療することを目的とする一般家庭用の医療機器です。表 4-22 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-22. 温灸器の概要

類別（一般的名称）	はり又はきゅう用器具（温灸器）
定　義	温熱刺激を患部に与えて治療する家庭用の機器をいう。
使用目的、効能又は効果	局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。

また、温灸器の機種によっては、「振動機能」などの機能を有するものもあります。

⑶温熱治療器の不適切事例

温熱治療器の不適切事例を表 4-23 に示します。

表 4-23. 家庭用温熱治療器の不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	・・は「快適」+「治療」で健康をつくります。	3(1)	健康をつくるという表現は、効能効果の範囲外の効果を暗示させるため使用できない。
2	「温熱効果」に関する解釈内容を掲載しているが、認められた効能･効果「温熱効果」の記載なし。	3(1)	「温熱効果」に関する解釈文を掲載することは差し支えないが、認められた効能効果をこれらの記載と明確に区分けして、誤認を与えないよう記載する。
3	身体の中まで温まります。	3(1)	温熱治療器による温熱効果が「身体の中まで」という表現が誇大な表現となり、誤認を与えるおそれがあるため使用できない。
4	眠りの中で癒される心と身体の…	3(5)	治療器は眠りながらの使用は認められていない。 また、眠りの中で癒されるという表現は、安全性上の使用方法の範囲を超えているため使用できない。
5	体の深部まで熱を伝える	3(1)	温熱治療器による温熱効果が「体の深部」という表現が誇大な表現となり、誤認を与えるおそれがあるため使用できない。
6	体の芯から暖める	3(1)	温熱治療器による温熱効果が「体の芯から」という表現が誇大な表現となり、誤認を与えるおそれがあるため使用できない。
7	「ツボ」表現	3(5)	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効能効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。ただし、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。
8	体に一番良い波長の遠赤外線	3(7)	体に「一番良い」という表現は、最大級の表現となり、医療機器では認められていないため使用できない。
9	疲労老廃物を除去し、…	3(1)	疲労老廃物除去の表現は認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
10	自律神経機能や内分泌機能が改善されると…	3(1)	自律神経や内部分泌機能に働きかけることは効能効果として認められていないため使用できない。
11	血流がよくなれば血圧の安定につながる	3(1)	温熱治療器により、血行がよくなったとしても血流改善が血圧安定とは限らない。血圧安定の表現は効能効果の範囲を超えているため使用できない。
12	代謝を活発にして	3(1)	代謝を活発にする効能効果は、家庭用医療機器には認められていない。効能効果の範囲を超えたの表現に該当するため使用できない。
13	ひざの痛みを癒します	3(1)	「ひざの痛み」では痛みの原因が特定されていないので効能効果の範囲を逸脱している表現となり、認められた効能効果の範囲を超えているため使用できない。
14	腸が冷えて低体温に陥ると免疫力が低下し、病気を招く	3(1)、12	「低体温」と言う表現は体温自体が35℃以下になる症例で、家庭用医療機器で治療する範囲を超えており、この効能効果は認められていないため使用できない。又、病気を招くと言う断言的な説明は恐怖心を与える表現となるため使用できない。
15	低体温を改善し、酵素の働きを活発にする	3(1)	「低体温」を改善すると言う表現は、効能効果の範囲を超えている。又、酵素の働きを活発にする効能効果の表現は、認められた「温熱効果」の範囲を超えているため使用できない。
16	免疫力の低下を招く腸の冷えをとると体は改善される	3(1)、12	温熱治療器により、直接「腸」を暖めることはできない効能効果の範囲を超えているため使用できない。又、免疫力の低下を招くという表現は恐怖心を与える表現になるため使用できない。

12．吸入器

（1）吸入器の概要

吸入器とは、水を超音波振動、圧搾空気または電熱等の手段により微粒子・霧化して、鼻や喉の加湿や洗浄を行うことで、不快感を改善することを目的とする医療機器です。原理・構造の違いにより、家庭用超音波吸入器、家庭用電動式吸入器及び家庭用電熱式吸入器の 3 種類があります。表 4-24 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-24．吸入器の概要

1）家庭用超音波吸入器

類別（一般的名称）	医療用吸入器（家庭用超音波吸入器）
定　義	超音波振動方式によって吸入液を微粒子にして噴霧吸入させる機器をいう。
使用目的、効能又は効果	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。

2）家庭用電動式吸入器

類別（一般的名称）	医療用吸入器（家庭用電動式吸入器）
定　義	圧搾空気により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。
使用目的、効能又は効果	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。

3）家庭用電熱式吸入器

類別（一般的名称）	医療用吸入器（家庭用電熱式吸入器）
定　義	電熱により水蒸気を発生させ、その噴射により吸入液を霧化し噴霧吸入させる機器をいう。
使用目的、効能又は効果	鼻腔と咽喉の加湿、洗浄により不快感の改善。一般家庭で使用すること。

また、吸入器の機種によっては、自動的に電源が OFF する「タイマー機能」、連続動作時やオートパワーオフ時の「ブザー報知機能」、噴霧動作の ON/OFF を断続的に繰り返す「自動断続動作機能」などの機能を有するものもあります。

（2）吸入器の広告上の不適切事例

吸入器の想定される不適切事例を表 4-25 に示します。

表 4-25．吸入器の想定される不適切事例

No	違反・不適切な表現等	広告基準	違反・不適切な該当性の説明等
1	花粉症の改善効果。	3(1)	承認を受けた効能効果の範囲を超えてため、「花粉症の改善」は使用できない。
2	喘息の治療に。	3(1)	承認を受けた効能効果の範囲を超えているため、「喘息の治療」は使用できない。
3	風邪やインフルエンザの予防対策アイテム。	3(1)	承認を受けた効能効果の範囲を超えているため、「風邪」や「インフルエンザ」への効果は使用できない。

13. 組合せ家庭用医療機器

(1) 組合せ家庭用医療機器の概要

組合せ家庭用医療機器とは、家庭用低周波治療器及び家庭用電位治療器，又はマッサージ器及び家庭用電位治療器などを１つの筐体に組み込んだ医療機器で、組合せにより 17 種類に分類されています。

それぞれの組合せ家庭用医療機器について、表 4-26 に、薬事法上で定められる類別（一般的名称）、定義、及び認められる効能効果を示します。

表 4-26. 組合せ家庭用医療機器の概要

1) 電位･温熱･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位･温熱･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

2) 低周波･電位･超短波組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波･電位･超短波組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。

3) 低周波･電位･温熱組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波･電位･温熱組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

4) 低周波･温熱･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波･温熱･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と温熱治療器と電気マッサージの組合せ医療機器をいう
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

5) 低周波･電位組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波･電位組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と電位治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解。一般家庭で使用すること。

6）低周波･超短波組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波･超短波組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。

7）低周波･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

8）低周波･温熱組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波･温熱組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

9）低周波･温灸組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（低周波･温灸組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の低周波治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	低周波治療器として肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果、温灸して局所への加熱による灸代用。一般家庭で使用すること。

10）電位･超短波組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位･超短波組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と超短波治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、超短波治療器として超短波による局所の温熱効果。一般家庭で使用すること。

11）電位･温熱組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位･温熱組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と温熱治療器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温熱治療器として電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。

12）電位･温灸組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位･温灸組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、温灸として局所への加熱による灸代用。一般家庭で使用すること。

13）電位･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

14）電位･エアマッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（電位･エアマッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の電位治療器とエアマッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	電位治療器として頭痛、肩こり、不眠症及び慢性便秘の緩解、エアマッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

15）温熱･温灸組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（温熱･温灸組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の温熱治療器と温灸器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	温熱治療器として電熱による温熱効果、温灸として局所への加熱による灸の代用。一般家庭で使用すること。

16）温熱･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（温熱･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の温熱治療器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	温熱治療器として電熱による温熱効果、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

17）温灸･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器

類別（一般的名称）	家庭用電気治療器（温灸･電気マッサージ組合せ家庭用医療機器）
定　義	家庭用の温灸器と電気マッサージ器の組合せ医療機器をいう。
使用目的、効能又は効果	温灸として局所への加熱による灸の代用、電気マッサージとしてあんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

また、組合せ家庭用医療機器の機種によっては、あらかじめ決められたプログラムにより出力を切り替えるものや、交互に出力するなどの機能を有するものもあります。

第5章　美顔器の概要と広告上の注意点

1．美顔器の概要

美顔器とは、一般的に温冷熱・振動・電流・光などを利用して、主にお顔の皮膚を清潔にし、素肌を整え、美しい状態を維持するなど美容目的で使用されている機器を指しています。いくつかの機能が組み合わさった複合美顔器(総合美顔器)も販売されています。

美容に対する意識の高まりに伴い、エステティックサロンへの関心のみならず、家庭でも手軽にフェイシャルケアが行える「ホームエステ」の需要が伸びています。

2．美顔器と医療機器との相違点

美顔器を含む美容関連機器は承認（認証）が必要な医療機器とは異なります。しかし、身体の構造・機能に影響を与えることを目的とする場合や疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とする場合は、医療機器として薬事法に基づく承認(認証)を取得する必要があり、その承認（認証）をうけていない美顔器を広告すれば、薬事法第 68 条に抵触します。

法第 2 条第 4 項　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であつて、政令で定めるものをいう。

法第68条　何人も、第14条第１項又は第23条の２第１項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第14条第１項若しくは第19条の２第１項の規定による承認又は第23条の2第１項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

この条文の適用は、承認又は認証を受けなければ標榜できない効能・効果を未承認等の状態で広告した場合に適用されます。当該製品が医療機器で無いと販売者又は製造者が主張しても、家電品又は雑品と称してもこの条文違反は免れません。

医療機器でない美顔器において、身体の構造・機能に影響を与えるような効能効果や疾病の診断、治療又は予防に対する効能効果を標ぼうすることはできず、標ぼうできる効能・効果は概ね化粧品で認められている範囲です。また、虚偽又は誇大な表示は景品表示法上問題となる可能性があります。

製品が広告するその効果及び効能についての作用が事実であることが必要となる。又、その効能又は効果についての裏付けとなる客観的に証明されたデーターを保持し、主務官庁又は公正取引委員会より要求があった場合、15 日以内に提示できなければならない。

（不当景品類及び不当表示防止法第4条第2項の運用指針ー不実証広告規制に関する指針ー参照）

３．事実であれば美顔器において標榜できる効能の範囲

化粧品に認められる効能の範囲については、平成 12 年に通知が出された「医薬発第 1339 号（化粧品の効能の範囲の改正について）」において定められており、55 項目が認められています(資料 9 参照)。その中で、美顔器の効果として表示される代表的なものを下記に抜粋します。なお、標榜する場合は、いずれも客観的かつ合理的な根拠が必要です。

・(汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。
・(洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ。
・肌を整える。
・肌のキメを整える。
・皮膚をすこやかに保つ。
・肌荒れを防ぐ。
・肌をひきしめる。
・皮膚にうるおいを与える。
・皮膚に水分、油分を補い保つ。
・皮膚の柔軟性を保つ。
・皮膚を保護する。
・皮膚の乾燥を防ぐ。
・肌をやわらげる。
・肌にはりを与える。
・肌にツヤを与える。
・肌を滑らかにする。

（平成 12 年 12 月 28 日医薬発第 1339 号「化粧品の効能の範囲の改正について」から抜粋）
※「補い保つ」は、「補う」あるいは「保つ」との表現でも可。
※「皮膚」と「肌」の使い分けは可。
※(　)内は効能には含めないが、使用形態から考慮して限定されるもの。

また、上記の表現を逸脱しない範囲であれば標榜することは差し支えありませんが、いずれも肌質の改善と誤解されないように注意する必要があります。以下に例を示します。

No	表現例	該当する 55 項目
1	（物理的に）古い角質をおとす。	(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
2	毛穴の汚れを洗浄する。	(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
3	毛穴の皮脂を取る。	(汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。
4	肌をすべすべにする。	肌を滑らかにする。
5	肌をしっとりさせる。	皮膚にうるおいを与える。
6	健やかな肌を維持する。	皮膚をすこやかに保つ。
7	みずみずしく見える肌に	皮膚に水分、油分を補い保つ。

４．美顔器における不適切事例（標榜できる効能の範囲を逸脱した表現）

美顔器における不適切事例を表 5-1 に示します。

表 5-1. 美顔器における不適切事例

No	違反・不適切な表現等	違反・不適切な理由の説明等
1	肌のシワ構造を改善し、１０年前のお肌を作ります。	しわを解消する効果は美顔器としては認められない。
2	お肌のたるみを引き締め、ハリのある若々しい素肌がよみがえります。	顔痩せ効果・素肌の若返り効果は美顔器としては認められない。
3	さあ、あなたも○○でお肌の老化防止をはかってください。	素肌の老化防止効果は美顔器としては認められない。
4	モードを変えると皮膚のシミを薄くする能力があります。	シミ、そばかすを消すような表現は認められない。
5	お肌本来の白さによみがえらせます。	美白効果･ホワイトニング効果は美顔器としては認められない。
6	医療機器の機能を応用して設計しているので、効果は抜群、安全です。	医療機器の効果効能を有するような表現は不適切。効果効能および安全性の保証表現としても不適切。
7	○○波が皮膚の奥に浸透すると温熱効果で細胞の新陳代謝が活発になり、余分な水分や老廃物が驚くほど排出されます。	温熱効果により身体の構造機能に影響を与えることを目的とした器具は医療機器に該当する。
8	細胞内部に温熱効果をあたえて血行をよくして新陳代謝を高めます。	温熱効果により身体の構造機能に影響を与えることを目的とした器具は医療機器に該当する。
9	お肌の細胞が生まれ変わろうとする力を高めます。	左記の表現は美顔器としては認められない。
10	お肌の芯から活性化させます。	肌の深部への作用を表現することは不適切。細胞や代謝等の活性化作用は美顔器としては認められない。
11	○○波の強力刺激が、皮下組織の代謝を活性化。	肌の深部への作用を表現することは不適切。細胞や代謝等の活性化作用は美顔器としては認められない。
12	○○波の血行促進作用はメラニンを血管から排出するのも手伝います。	「血行促進」「メラニンを血管から排出する」は不適切。
13	オゾンの強力な殺菌力によってニキビの元となるアクネ菌やブドウ球菌を殺菌し、ニキビの改善を促します。	殺菌効果は美顔器としては認められない。ニキビの改善は医療機器の効能効果。
14	マイナスイオンを発生させているため、酸化してしまった細胞組織を正常に戻し活性化させます。	細胞の活性化は認められない。
15	余分な脂肪の燃焼を促進することで、お顔のシェイプアップをサポートし、お肌にハリを与えます。	顔痩せ効果は認められない。

５．美顔器における広告表現Ｑ＆Ａ

ここでは、美顔器の広告表現において想定される質問に対し、Q&A 形式で整理いたします。

No	質　問	回　答
1	「角質層」への効果の表現で留意すべき点は何か。	美顔器等の美容機器全般において、細胞分裂が殆ど行われていない表皮の角質層への効果表現は差し支えないが、損傷部位が回復（治療的）するような表現は認められない。なお、角質層を角層と読み替えることは差し支えない。
2	「化粧品についての効能の範囲」において、「事実であることが必要となる」とされているが、「事実である」と証明するためにはどのような根拠が必要か。また、その根拠として、社内データでも良いか。	当該表示の裏付けとなる合理的根拠を示すものであると認められるためには、次の二つの要件を満たす必要があります。(1)提出資料が客観的に実証された内容のものであること (2)表示された効果性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること。客観的に実証された内容のものとは、次のいずれかに該当するものとなります。(1)試験・調査によって得られた結果　(2)専門家・専門家団体若しくは専門機関の見解。よって、根拠とする社内データについては、内部資料という意味ではなく、事業者が（１）、（２）の方法で試験・調査を実施されている必要があります。
3	使用感について、以下のような表現をすることは差し支えないか。 １．しっとり感 ２．さっぱり感 ３．心地よい	事実である限り、差し支えない。

６．用語使用時の注意事項

昨今、消費者における美容知識の向上とともに、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を提供するため、広告等で使用する用語については、誤解を与えないように使う配慮が必要です。ここでは、美顔器の広告で使われる用語の使用時における注意事項について解説します。なお、広告は全体を見て不適切か否か判断されます。一見、問題のないような用語であっても、それらの組み合わせによっては不適切となる場合があることに十分注意してください。

（1）「超音波」

用語使用に際しての留意事項	・美顔器において、肌の深部への作用を表現することは不適切。また、「気になる部分」などの用語を用いる場合は、使用対象部位であることを明確にし、「小顔効果」や「顔やせ効果」と誤解されないように注意します。
不適切な用語使用の具体例	・超音波が真皮の奥に浸透すると温熱効果で細胞の新陳代謝が活発になり、余分な水分や老廃物が驚くほど排出されます。

（2）「**黒ずみ・くすみ**」

用語使用に際しての留意事項	・洗浄目的の機器のみ用いる。 ・「黒ずみ・くすみ」という用語を使用する場合には、「黒ずみ」「くすみ」の定義を明確にする必要があります。（汚れであると明記されている場合のみ可）また、これらが治療・予防され、「黒ずみ」「くすみ」そのものがとれるような表現は使用できません。
不適切な用語使用の具体例	・お肌のシミ、くすみなどをとります。 ・シミ・ソバカス・クスミ・黒ずみ解消！

（3）「**ニキビ**」

用語使用に際しての留意事項	・ニキビの改善効果は、医薬品的効能効果であり、美顔器において広告することはできません。「(洗浄により)ニキビ・アセモを防ぐ」を逸脱しないように注意します。
不適切な用語使用の具体例	・アクネ菌を死滅させ、ニキビや吹出物を治す効果もあります。

（4）「**健康**」

用語使用に際しての留意事項	・消費者の過度の期待や誤認・誤解を与えないように「健康維持」「快適生活」のための商品機能を訴求するレベルに留め、「健康増進」「疾病の予防･治癒」「体力回復」などの意味では使用しないようにすることが必要です。 ※平成9年1月21日(社)全国家庭電気製品公正取引協議会制定『「健康」の用語の使用基準』参照
不適切な用語使用の具体例	・細胞レベルで健康な肌に回復させることができます。

第 6 章　家庭向け医療機器に関する Q&A

第 4 章では、家庭用医療機器等の広告における注意点を分類別に示しましたが、本章では広告内容の作成時や広告の該当性などについて、広告表示の全体を通じて想定される質問について、Q&A 形式で整理いたします。

No	質　問	回　答
1	医療機器の愛称について注意しなければならない事項はどのようなものか	原則として、販売名称に使用できないものは愛称にも使用できない。注意を要する事項は、次の通りである。 ①虚偽又は誇大と思われる名称、②医療機器の名称として品位に欠ける名称、③既承認品目と同一の名称、④他社が商標権を有することが明白な名称、⑤ローマ字又は英数字のみを組み合わせた名称、⑥医療機器以外のものと誤解されるおそれのある名称、⑦医療機器の一般的名称に定められている名称と同じ名称であり、その分類項目が当該医療機器と異なるもの。
2	「ツボ」の例示で留意すべき点はどういうものか	原則として「ツボ」の例示ができるのは、経絡理論に基づく効能効果が認められたものに限ることとし、一般向け広告で当該表現は認められない。ただし、「一番凝っている部分がツボですから、そこに装着してください。」等、経絡理論に基づかない表現で装着部位を指定する表現は差し支えない。
3	「おだやか」、「やさしい」等の表現について	「おだやか」、「やさしい」という表現を使用する場合は、科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り差し支えないが、タイトル、キャッチフレーズ等への使用等強調表現は認めないものとする。
4	スポーツ選手が登場する広告で留意すべき点はどのようなものか	医療機器の広告にスポーツ選手が登場することは、競技中の姿であると否とを問わず差し支えない。ただし登場するスポーツ選手の優れた技能や体力等が、これらの医療機器の使用によって発揮されたり、維持されるかのような誤認を与えないようにすること。
5	医師等のスタイル（服装）で広告してよいか	医薬関係者又は医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、看護師のスタイル（服装）の人が、広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推薦に該当する訳ではない。ただし、医師等のスタイルの人が広告することは、医薬関係者の推薦に該当する。また、芸能人等を使用しても同様とする。
6	「健康を増進する」と表示することは差し支えないか	「増進」は強調表現であるので認められない。
7	「疲労回復」の読み替えとして、「だるさをいやします。」と表示することは差し支えないか	「だるさ」だけでは低血圧の人もいるので広い意味となるため好ましくない。「疲れによるだるさをいやします」の表現であれば差し支えない。
8	商品名が明記されない、イメージ広告等において留意すべき点は何か	特定の商品名が明らかになっていないイメージ広告等は、広告に該当しない。但し、商品名を表示することがなくとも製品を特定できる場合には、広告と判断されることがある。
9	広告の該当性において、「一般人が認知できる状態である」とは、具体的に何を指すのか	新聞、雑誌、インターネット等への掲載は、該当するものと判断される。なお、会員制サイトやダイレクトメール等、広告範囲を限定する場合も本項に該当する。

No	質　問	回　答
10	ラジオ、車内広告等で医療機器の商品名を明らかとせず、一般消費者を対象に「研究、技術開発の成果」を広告することは許容されるか	特定の商品名が明らかになっていない「研究、技術開発の成果」についての広告等は、広告に該当しない。但し、商品名を表示することがなくとも製品を特定できる場合には、広告と判断されることがある。
11	一般患者、一般消費者向けに、疾患についての啓発活動の一環として、セミナーを開催する際の留意すべき点は何か	疾患についての純然たる情報提供を目的とした啓発活動であれば問題はないが、その際、自社の製品の情報提供を行う場合は、広告に該当する。
12	企業がマスコミに向けて情報を発信し、マスコミの報道を通じて社会に伝達されたものは、広告ではないと解釈してよいか	広告の 3 要件（誘引性、特定性、認知性）を満たしているものは、「広報」であっても「広告」と判断される。
13	「肩こり」の説明として、「血行の流れをよくする」と表示することは差し支えないか	家庭用医療機器のうち、家庭用磁気治療器及び家庭用電気磁気治療器については、効能効果が「装着部位のこり及び血行の改善」と認められているので、この範囲で表示することは差し支えない。
14	使用感について、以下のような表現をすることは差し支えないか 1.座りごこちが良い 2.操作性が良い 3.表示が見やすい 4.心地よい 5.人の手のような(ﾏｯｻｰｼﾞ器) 6.分かり易い操作	事実である限り、差し支えない。 なお、その表現は過度にならないようにすべきである。
15	「○○の方に」との表現で、使用対象者を記載することは差し支えないか	「女性の方に」「○○の方に」のように専用機と誤解される表現、または「○○病の人に」と特定疾患向けに表現することは不適切である。承認を受けた名称であるもの以外は使用しないこと。
16	「バイオテクノロジー」の表現は認められるか	単にこの字句を使用することをもって特定部品などの「優秀性」等に誤認を与えることは考えられないが、この字句を含む表現全体が誤認を与える表現になっている場合のほか、特定部品がバイオテクノロジーによって製造されているにしても、製品全体がその産物であるかのような表現は認められない。
17	承認(認証)番号の記載で留意すべき点はどのようなものか	医療機器の広告中に「厚生労働大臣承認○○号」又は「厚生労働省許可○○号」と記載したものがあるが、「厚生労働大臣」又は「厚生労働省」の文字を記載することは、当該製品の有効性、安全性について誇大な表現となるおそれがあるので認められない。 詳細については「医療用具の承認番号等の表示について」(平成9年9月17日医薬監第50号厚生労働省医薬安全局監視指導課長通知)を参照すること。 認証番号は、H17 年薬食機発第 0628001 号(指定管理医療機器等の認証番号について)を参照。
18	展示販売会場などで、効能効果に関する書籍をカタログと一緒に配布して良いか	販売名が掲載されていない書籍であっても、展示会場で配布する場合は、広告物と見なされる。

No	質問	回答
19	この医療機器を使ったら「○○が治った。」と言った体験談を配布したいが大丈夫か	効能効果などに関する体験談は客観的裏付けとはなりえず、消費者に誤解を与える恐れがあるので使用できない。体験談であるか否かを問わず、効能効果の逸脱や、保証的表現等については、一切認められない。 但し、医療機器の効能効果に関連しない範囲の使用感に関する感想であれば、事実である限り差し支えない。
20	認められた効能・効果の作用機序を説明するのは問題ないか	承認（認証）書に記載された事項、医学薬学上認められており、かつ、その医療機器の承認（認証）されている効能効果等の範囲を超えない場合であれば差し支えないが、仮説や推論については、消費者に誤解を与える恐れがあるので使用できない。
21	認められた効能・効果によって「健康に寄与する」という表現をしても良いか	認められた効能効果によって「健康に寄与する」表現は、基本的に使用しても良い。 ただし回復をすると同じ意味合いの表現は禁止である。
22	電位の表現方法として波高値を表現しても良いか	電位の表現は実行値が望ましい。波高値である表現をする時は、必ず波高値表現と記載すること。 例：電位治療器の出力について、実行値 6,000V の場合、波高値 9,000V（計算値は 8,480V）とカタログ表示していることがあり、電位の出力電圧のみの表示では消費者に誤解を与えるため「実行値又は波高値」を表記する必要がある。
23	温熱導子付の低周波治療器で温熱効果をうたっても良いか	温熱治療器との組合せ治療器ではないので温熱効果をうたってはならない。

第７章　専門用語について

家庭用医療機器は、安全性と有効性を確保するために、日本工業規格や厚生労働省の告示など様々な規制によって基準化が図られておりますが、それらの規制の中には難解な専門用語も多く用いられております。

昨今、企業としての説明責任が求められる社会的な背景もあり、事業者が一般消費者に正しい知識を説明するためには、それらの表現及び内容については、よりわかりやすく配慮を行う必要性も高いと考えられます。本章では、消費者への説明のために必要と考えられる専門用語の表示の際における注意事項を整理致します。

(1) 「胃腸症状」（家庭用電解水生成器）

不適切な用語使用の具体例	・胃潰瘍や腸炎など、全ての胃腸症状に効果的であり、故に安全です。
用語使用に際しての留意事項	・効果・効能・安全性についての保証・誇大な表現はできない。

(2) 「温灸」

不適切な用語使用の具体例	・温灸は三千年の歴史があるので安全が保証できます。 ・温灸は身体の深部まで熱を伝えます
用語の使用に際しての留意事項	・効果・効能についての保証・誇大な表現はできない。

(3) 「温熱効果、熱刺激」

不適切な用語使用の具体例	・温熱効果で細胞の新陳代謝を高める。 ・熱刺激が、細胞を活発化させ、疲労を解消する。 ・温熱効果でガンが治ります。
用語の使用に際しての留意事項	・認められた効果以外を連想する表現はできない。

(4) 「緩解」

（「緩解」の意図をわかりやすく説明するための「緩和」、「軽減」、「やわらげる」を含む）

不適切な用語使用の具体例	・「家庭用低周波治療器は、肩こりの症状を根本から軽減します。」 ・「家庭用電位治療器は、全ての人の不眠症を改善します。」 ・「家庭用電解水生成器はあらゆる胃腸症状を軽減します」
用語使用に際しての留意事項	・「効能又は効果」を保証する表現で使用するのは不適切になります。又、「使用目的、効能又は効果」として記載する場合は、承認書の記載のとおり又は認証品若しくは届出品は告示で示されている定義のとおりの記載とする。

(5) 「管理医療機器」

不適切な用語使用の具体例	・厚生労働省等から承認(許可)を受けた管理医療機器です。
用語使用に際しての留意事項	・本表現は医薬品関係者（公務所・団体も含む）による指定・公認・推薦・指導・選用等の広告を禁止している。但し、公衆衛生の維持増進のための公務所又はこれに準ずるものが指定している事実を広告することが必要な特別な場合はこの限りではない。 ・指定・公認・推薦・指導・専用等の広告表現ではなく、一般消費者に対する用語の説明としては差し支えない。

（6）「筋肉の萎縮」

不適切な用語使用の具体例	・低周波治療器は麻痺した筋肉の萎縮の治癒に絶大な効果を発揮します。
用語使用に際しての留意事項	・効能効果の最大級の表現はできない。 ・筋肉の萎縮の「治癒」は認められた効能効果ではない。

（7）「血行」

不適切な用語使用の具体例	・血行が良くなると血液サラサラ。 ・血行が良くなると交感神経が働く。 ・血行が良くなると身体の免疫作用が高まる。
用語の使用に際しての留意事項	・認められた効能効果の二次的表現はできない。

（8）「健康管理」

不適切な用語使用の具体例	・「この血圧計で毎日の健康管理は完璧です。」
用語使用に際しての留意事項	・血圧計などに用いる。 ・使用目的として「健康管理」に用いるのであり、完璧な健康管理を保証するような表現又はこれに類する表現はできない。

（9）「健康」

不適切な用語使用の具体例	・「○○治療器で健康な体をつくります」
用語使用に際しての留意事項	・医療機器に認められた「効果・効能」を表示した後、当該用語を使用することがポイント。 ・健康を維持し、健康な生活を保つ等、現状を維持する使用方法は問題がない。

（10）「効能効果」、「効能・効果」、「効能又は効果」について

不適切な用語使用の具体例	・厚生労働省に認められた低周波治療器の効能効果は「肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防、マッサージ効果」である。
用語使用に際しての留意事項	・厚生労働省が治療器を推薦し効能を保証しているかのような表現はできない。

（11）「サーモグラフィー」

不適切な用語使用の具体例	・「このサーモグラフィーのように温まるので効果は抜群！」 ・「足全体がサーモグラフィーのように温度が上昇し効果があります。」 ・「使用中は、このサーモグラフィーのように温まりますので安全です。」
用語使用に際しての留意事項	・使用前後の比較は効能効果の保証表現となるので不適切 ・効能･効果又は安全性の保証をするような資料として使用しないこと。

（12）「収縮期血圧、拡張期血圧」

不適切な用語使用の具体例	
用語使用に際しての留意事項	・「収縮期血圧」は最高血圧または最大血圧、「拡張期血圧」は最低血圧または最小血圧、と各々同義で用いられます。医療関係者は「収縮期血圧」「拡張期血圧」をよく用います。 ・「収縮期血圧」「拡張期血圧」の基準値を記載するときは、引用出典を明記してください。ＷＨＯ（世界保健機関）/ＩＳＨ（国際高血圧学会）、米国高血圧合同委員会によるもの、や、日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」が代表的なものです。

（13）「赤外線加熱」

不適切な用語使用の具体例	・赤外線加熱は身体の芯まで浸透する。 ・赤外線加熱で身体を暖めることにより、血液サラサラなどの効果が期待できます。
用語の使用に際しての留意事項	・赤外線による温熱効果が、誇大にならない表現とする。 ・遠赤外線としての効果は、効果として認められていない。 ・温熱による二次的効果（血液がサラサラになる）等の表現は、効能効果の逸脱にあたり認められない。

（14）「セルフケア」

不適切な用語使用の具体例	・セルフケアで医者いらず
用語使用に際しての留意事項	・セルフケアにより、具体的な疾病予防を標榜することは認められない。

（15）「治療」

不適切な用語使用の具体例	・「赤外線治療は、患部を治癒させます。」 ・「電位治療で症状が根治します。」 ・「低周波治療で症状が完治します。」
用語使用に際しての留意事項	・「効能・効果」の「保証」、「虚偽」、「誇大」を明示又は暗示するような用語との組合せで使用することはできません。 ・「治癒」、「根治」、「完治」は全ての人が同じように病状が完全に治るとの意味になり不適切な表現となる。

（16）「電位、電界」

不適切な用語使用の具体例	・「マイナスイオンで血液サラサラ」 ・電位・電界をプラス又はマイナスイオンの表現に置き換えて説明すること。
用語使用に際しての留意事項	・効能効果を逸脱したり誇大表現に繋がる表記はできない。

（17）「疲労回復」

不適切な用語使用の具体例	・「疲労回復を早めます」 ・「きょうの疲れ、もう明日には残しません」（「疲労回復」の字句でなくても、基準３（６）により不適切。）
用語使用に際しての留意事項	・効能効果を逸脱したり誇大表現に繋がる表記はできない。

（18）「不快感」

不適切な用語使用の具体例	・全ての不快感を解消します。 ・不快感は万病のもと。
用語使用に際しての留意事項	・家庭用電解水生成器と吸入器の場合で、「不快感」の用語の扱いはことなる（効能効果と補足説明）ため、それらの位置付けは明確化した上で記載すること。 ・どんな症状による不快感も解消する、また万病を治す意味に取れるため認められた効能の範囲外であり、不適である。

（19）「予防医学」

不適切な用語使用の具体例	・予防医学的な効果があるため、医療費削減に貢献します。 ・予防医学で医者いらず。
用語使用に際しての留意事項	・あくまで家庭用医療機器の一般論としてのみ記載可能であり、特定商品の効能と結びつける表記はできない。

（20）「療法」

不適切な用語使用の具体例	・「ABC 療法は、自然治癒力を向上させます。」（ABC は社名等の独自の名称） ・「ABC 療法で症状を改善します。」 ・「ABC 療法は、副作用が無く安全です。」
用語使用に際しての留意事項	・「療法」という用語は、法人、個人等独自の商号、名称、用語等を前置して「療法」と組み合わせて使用するのは不適切となる。

（21）「腰痛」

不適切な用語使用の具体例	・「腰痛」に効きます。 ・「長引く腰痛持病の方に最適」
用語使用に際しての留意事項	・腰痛は疾患名であり、そのものズバリ使用することは出来ない。「腰」など 対象部位の説明として使用する。